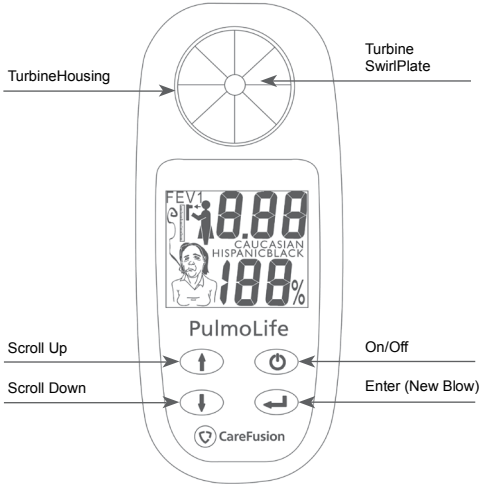
CareFusion

PulmoLife

Instructions for use
Moded'emploi
Bedienungsanleitung
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização
Инструкция по эксплуатации
参考

Instructions for use
English Page 1
Mode d'emploi
Français Page 17
Bedienungsanleitung
Deutsch Page 33
Instrucciones de uso
Español Page 50
Gebruiksaanwijzing
Nederlands Page 66
Istruzioni per l'uso
Italiano Page 82
Instruções de utilização
Português Page 98
Инструкция по эксплуатации
Русский Page 115
使用说明
中文 Page 134

References
Références
Hinweise
Bibliografía
Referenties
Bibliografia
Referências
Литература
参考
Page 150



Introduction - English

ABOUT PULMOLIFE

The PulmoLife unit measures the Forced Expiratory Volume in the First Second of Expiration (FEV_1) and the FEV_1 as a Percentage of the Predicted Value (FEV_1% predicted). The use of FEV_1 is a useful diagnostic tool for early detection of COPD[1]. The results can also be used to calculate and display an equivalent 'Lung Age'[2]

BEFORE USING YOUR PULMOLIFE YOU MUST REMOVE THE BATTERY CONNECTION TAB

CONTRAINDICATIONS

- Acute disorder affecting test performance (e.g. Vomittig, nausea, vertigo)
- Recent eye surgery (increases in intraocular presurre spirometry.
- Oral or facial pain exacerbated by mouthpiece
- Recentmyocardial infarction

PLEASE NOTE: Extensive exhalation might lead to syncope

WARNINGS AND CAUTIONS

The following terms are used as follows in this manual

CAUTION: Possibility of injury or serious damage

WARNING: Conditions or practices that could result in personal injury

PLEASE NOTE: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

CAUTION: Read the manual before use
CAUTION: For batteries, do not attempt to charge, connect improperly, or dispose of in fire as there is possibility of leakage or explosion. Follow manufacturer's recommendation for proper disposal.
WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.
CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement.
PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilise your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.
PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0.

INTENDED USE

The intended use of PulmoLife is to quickly and easily screens smokers for early detection of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). The effects of COPD in smokers are normally detectable from the age of 35.

The measurement taken from the unit can help in the diagnosis, management and treatment during the early stages of COPD development.

The use of 'Lung Age' provides an additional motivational tool that may help susceptible smokers to understand the physical damage caused by smoking

ENTERING PATIENT DETAILS

Patients predicted values are based on their Sex, Height, Age and Race (default predicted value set shown on box, to change see Predicted Value Set Up)

Switch the unit On ⏻ to begin.

When entering patient details use the Scroll Up ↑ / Down ↓ keys to change values and the Enter ↵ key to accept and proceed.

Enter Sex (Male/Female)

Enter Height (cm for ECCS and Asian, inches for NHANES III)
Enter Age (Default is 45)
Enter Race (for ECCS and NHANES III only)

The display will show the blow symbol and 0.00.

PERFORMING A TEST

Also see furthur instructions in the PulmoLife box.

Insert a new disposable one-way valve mouthpiece into the turbine holder. With the display showing the blow symbol and 0.00. Instruct the patient to breathe in until their lungs are completely full, seal their lips around the mouthpiece, and blast out as hard and as fast as possible for at least one second. After one second the unit will emit a beep to signal the end of the blow.

IMPORTANT NOTE: The rear of the turbine must not be obstructed during the blow.

The FEV_1 and FEV_1% predicted will be displayed.

If a blow is too slow at the beginning of the manoeuvre[3], the blow icon will flash assessing this test as poor quality and the test should be repeated. After a full inspiration the patient should be encouraged to blast out the air as fast as possible without hesitation.

When FEV_1% predicted is less than or equal to 80% of predicted, the FEV_1% predicted value will flash indicating the possibility of airways obstruction.

Press the Scrolling Down key to display the 'Lung Age' (range 20-90 years) and smoker visual. A patient's 'Lung Age' is limited to 30 years over their chronological age up to a maximum age of 90.

PLEASE NOTE: If a patient's FEV_1 %predicted is above 100% of predicted then their estimated 'Lung Age' would be lower than their chronological age.

Use the scrolling Up / Down keys to move back and forth between both results screens.

Press Enter to perform a new blow.

It is recommended that a spirometry result should be taken from the best of 3 technically correct blows.

To test another patient the unit must be switched off and on and then enter the new patient details.

CLEANING

Disinfection of contaminated parts is only effective after having them carefully pre-cleaned. CareFusion recommend the tested solution of PeraSafe sterilizing powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

It is recommended that - One-Way Valve Disposable Mouthpieces (36-SST1000) are used with the PulmoLfe unit. With the use of a new disposable mouthpiece for each patient, the transducer and must be sterilized once a week.

CAUTION: Switch off the device before cleaning.

The external housing of the PulmoLife may be wiped with sterile wipes or a damp cloth that has been immersed in a cold sterilising solution, when required

To remove the turbine, simply press the turbine from the rear, without excessive force, and the turbine will pop out.

The turbine may be immersed in warm soapy water for routine cleaning.

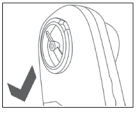
To sterilise, immerse the turbine in a cold-water solution (e.g. PeraSafe) for a period not exceeding 10 minutes.

PLEASE NOTE: Do not use alcohol or chloride based solutions.

After cleaning/sterilising, the turbine should be rinsed in distilled water and left to dry.

Do not use objects, such as pens or cotton buds, to clean or dry the turbine, as this may cause irreparable physical damage.

To replace the turbine hold the unit and the turbine swirl plate facing you, put the turbine back into the turbine housing then push until the turbine is fully located, such that the back of the turbine is completely level with the back of the unit.



The PulmoLife moulding can be wiped clean using a damp cloth or surgical wipe.

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the Pulmolife transducer housing in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

PLEASE NOTE: Used cardboard mouthpieces must be disposed off immediately after each use.
If there are changes on the material surfaces (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

CALIBRATION CHECK

The unit should not require recalibration. However, as a confirmation of the correct functioning of the unit, the calibration can be checked using a 3-litre calibration syringe. (36-SM2125). We recommend that a calibration check is performed after the transducer has been replaced or after it has been removed for cleaning.

To check the calibration hold down the On ⏻ and Scrolling Up ↑ keys together, and only release when 'Ch' is displayed.

When the blow symbol and '0.00' appear, empty the 3-litre syringe smoothly into the unit. The value will be displayed.

If the unit detects an error the blow symbol and calibration value will flash. An acceptable calibration check is within +/-3% of the 3-litres entered (so between
2.91 and 3.09 litres).

PLEASE NOTE: Calibration check failure is unusual but is most often due to malfunction of the turbine, either because it is physically damaged or dirty. Clean the turbine (see cleaning) and recheck the calibration. If the unit still fails calibration check, replace with a new turbine (see accessories for order number).

PLEASE NOTE: It is recommended that a used transducer is disinfected prior to a calibration check or a MicroGard filter is used during the procedure.

SERVICE

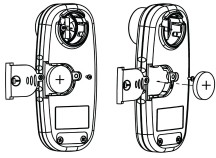
This unit requires no routine servicing.

BATTERY

The PulmoLife is powered by a 3 Volt Lithium coin cell accessed via a slide cover on the rear of the instrument. If the battery level is low the unit will display the letters ‘bAt’. If switched on with a low battery level, the unit will beep three times and then turn off after 5 seconds.
The battery is contained beneath the slide cover in the rear of the unit. For access to the battery first remove the screw and then the battery cover by sliding sideways as indicated

Disassembly

Prise out the old coin cell using a suitable, non-metallic implement



Assembly

Replace the battery paying particular attention to its orientation. The part number etched on its outer face should be uppermost and visible when the battery is inserted.
Press until clicked into place
Slide the battery cover back into place, insert the screw and tighten it hand-tight.

PLEASE NOTE: If the battery is removed for any reason the unit will reset to factory predicted value settings.

Replacement 3V coin cell batteries are available at most major electrical outlets.

PLEASE NOTE: Please remove the battery if the meter is likely to be unused for some time.

CAUTION: Do not open the battery cover when the device is turned on.

CAUTION: The patient should not be allowed to remove the battery cover.

CAUTION: The operator should not touch the contacts of the battery and the patient at the same time.

PLEASE NOTE: Dispose of the waste battery in accordance with EU Waste Battery Regulations.

PREDICTED VALUE SET UP

To change the Predicted Value Settings, from the default shown on the box, hold down the On and Enter keys together, and only release when 'Prd' is displayed. Use the Scrolling Up / Down keys to choose an alternative Predicted Value set.

1 ECCS[4]

2 NHANES III[5]

3 Asian (Chinese)[6]

When the desired number is selected press the Enter key to accept and save that predicted value set as default.

VERSION

To check the version number, hold down the On and Scrolling Down keys together, and only release when 'rE' is displayed. The version number will then be shown.

TROUBLE SHOOTING INFORMATION

Should you encounter problems operating your Pulmolife unit, please consult the table below:

Problem	Possible Cause	Solution
Does not register a blow	Turbine incorrectly fitted	Ensure turbine is tightly pushed into the unit.
Unit does not turn on or Solid "bAt" indicator is displayed, while unit beeps three times and powers itself down after 5 seconds	Battery is exhausted	Replace battery
Calibration Check failed or cannot be completed	There are leaks in the syringe or connections	Check the syringe and connections for leaks
	Turbine may be faulty	Repeat calibration procedure, if problem still persists, replace turbine
	Shaft of the syringe being pushed down	The syringe should be emptied and filled with one smooth stroke, avoid pushing down on the shaft or banging at the end of each manoeuver.

SAFETY DESIGNATION PER IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Internally powered Equipment
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Battery type: 3V Lithium Ion Coin Cell Battery (model no CR-2450)
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous
Classifications according to IEC 60601-1	Applied part, type B

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation

The Pulmolife has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding its ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the Pulmolife is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the Pulmolife.

Despite the testing of the Pulmolife that has been undertaken, normal operation of the Pulmolife can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the Pulmolife is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the Pulmolife is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the Pulmolife may result in increased emissions or decreased immunity of the Pulmolife in relation to EMC performance.

The Pulmolife should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the Pulmolife and the other equipment should be observed/ monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

For the purposes of EN60601-1-2 the Pulmolife has an essential performance (the Pulmolife must not begin to measure unintentionally during a test and should pass a post test 3 litre calibration syringe measurement).

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The Pulmolife is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulmolife should assure that it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Enviroment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulmolife uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Group B	The Pulmolife is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not Applicable (battery powered)	
Voltage fluctuatuins / flicker emissions IEC61000-3-3	Not Applicable (battery powered)	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The Pulmolife is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulmolife should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Enviroment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Not Applicable (Battery Powered) and No Cables	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable (Battery Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The Pulmolife is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulmolife should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Enviroment - Guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% UT (>95 % dip in UT) For 0.5 cycle 40% UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) For 5 s	Not Applicable (Battery Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Pulmolife requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Pulmolife be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If incorrect operation occurs, it may be necessary to position the Pulmolife further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The Pulmolife is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulmolife should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Enviroment -Guidance
Conducted RF IEC61000-4-6 Radiated RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Not Applicable (Battery Powered and No Cables) 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulmolife, including any cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance (d)** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Fields strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE [1] At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE [2] These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Pulmolife is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulmolife should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the Pulmolife.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Pulmolife

The pulmolife is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the pulmolife can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the pulmolifw as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	**Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter**		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people

SPECIFICATIONS

Measurement	Forced Expiratory Volume in 1 second (FEV_1) Forced Expiratory volume in 1 second as a percentage of predicted (%FEV_1) Lung Age
Transducer:	Digital Volume Transducer
Resolution:	0.01L
Accuracy:	+/-3% To ATS/ERS Taskforce Standardisation of Spirometry, 2005
Volume Range:	0 - 8 L As per ATS/ERS
	Recommendations
Flow Range:	0-14 L/s As per ATS/ERS
	recommendations
Predicted Values	1) ECCS
	2) NHANES III
	3) Asian (Chinese)
Display:	Custom Liquid Crystal
Power Supply:	3V Lithium Ion Coin Cell Battery (model noCR-2450)
Dimensions:	131 x 59 x 38mm
Weight	Unit only: 96g
	Unit complete with accessories: 260g
Operating Temperature:	0°C to +40°C
Operating Humidity:	30% to 90% RH
Storage & Transport Temperature:	-20°C to + 70°C
Storage & Transport Humidity:	10% to 90% RH

ACCESSORIES

Adult disposable mouthpieces with one-way valve(Box of 500)	36-SST1000
PeraSafe Sterilizing Solution 81g (to make up 5 litres of solution)	36-SSC5000A
Pouch	36-CAS1048
Replacement Turbine	36-TDX1050
3 Litre Calibration Syringe	36-SM2125
Calibration syringe adapter	861427

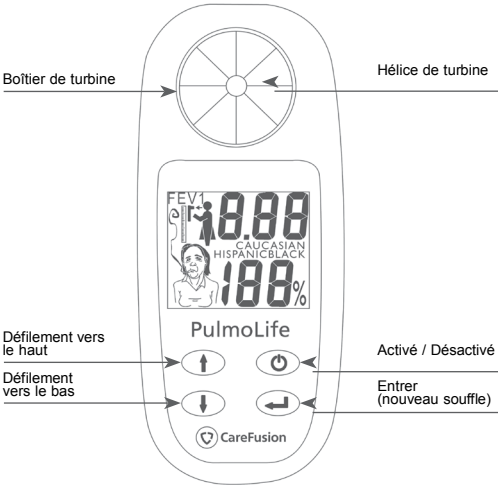
For further information or to place an order for Disposables/ Supporting products please contact CAREFUSION, your local distributor or view our website www.carefusion.com/micromedical

NOTE: USE ONLY CAREFUSION ACCESSORIES

Note: Information in this manual is subject to change without notice and does not represent commitment on the part of CareFusion 232 UK Ltd. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and recording for any purpose without the written permission of CareFusion 232 UK Ltd.

SYMBOLS

	Type B device
	In accordance with Directive 93/42/EEC
	Disposal in compliance with WEEE
	Consult the instructions for use
	Caution: Consult the accompanying documents
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Serial number
	Direct current
	Single patient use
	Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx only)
	Medical Device listing mark for US and Canada by SGS Testing Services recognised by the American Occupational Safety and Health for electrical safety and compliance.



II. INTODUCTION - FRANÇAIS

À PROPOS DE PULMOLIFE

L'appareil PulmoLife mesure le volume expiratoire maximal seconde dans la première seconde d'expiration ($VEMS_1$) et le $VEMS_1$ en pourcentage de la valeur prédite (% du $VEMS_1$ prédit). L'utilisation du $VEMS_1$ est un outil de diagnostic utile pour le dépistage précoce de la BPCO[1]. Les résultats peuvent également être utilisés pour calculer et afficher un « âge pulmonaire » équivalent[2]

AVANT D'UTILISER VOTRE PULMOLIFE, VEUILLEZ RETIRER LA PATTE DE CONNEXION DE LA PILE

CONTRE-INDICATIONS

- Troubles aigus affectant la réalisation du test (par ex. vomissements, nausées, vertiges)
- Chirurgie oculaire récente (la pression intraoculaire augmente au cours de la spirométrie)
- Douleur buccale ou faciale exacerbée par un embout buccal
- Infarctus myocardique récent

REMARQUE : Une expiration très profonde peut provoquer une syncope.

ADVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit

MISE EN GARDE : Risque de blessures ou de graves dommages

AVERTISSEMENT : Conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures

REMARQUE : Information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.

MISE EN GARDE : Lisez le manuel avant utilisation
MISE EN GARDE : N'essayez pas de recharger les piles, de les connecter de manière incorrecte ou de les jeter au feu, en raison du risque de fuite ou d'explosion. Suivez les recommandations du fabricant en matière d'élimination du produit.
AVERTISSEMENT : L'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.
MISE EN GARDE : Les embouts buccaux sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entrainer une détérioration des matériaux et fausser les mesures.
À NOTER : Le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.
À NOTER : Le degré de protection contre les infiltrations d'eau est IPX0

INDICATIONS D'UTILISATION

L'utilisation prévue de PulmoLife consiste à détecter rapidement et en toute simplicité la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les fumeurs. Les effets de la BPCO chez les fumeurs sont généralement détectables à partir de l'âge de 35 ans.

La mesure prise par l'unité peut faciliter le diagnostic, la gestion et le traitement des premières phases du développement de la BPCO.

« L'âge pulmonaire » est un outil utilisé comme motivation, afin d'aider les fumeurs impressionnables à comprendre les dommages physiques causés par le tabagisme.

SAISIE DES INFORMATIONS CONCERNANT LE PATIENT

Les valeurs prédites des patients varient en fonction de leur sexe, taille, âge et origine ethnique (le réglage de la valeur prédite par défaut est indiqué sur la boîte ; pour modifier cette valeur, voir les instructions de réglage de la valeur prédite).

Appuyez sur la touche ⏻ pour commencer.

Lorsque vous entrez les informations concernant le patient, utilisez les touches de défilement vers le haut ↑ / bas ↓ pour changer les valeurs et la touche Entrée pour accepter et continuer.

Entrez le sexe (Masculin/Féminin)

Entrez la taille (en cm pour ECCS et Asiatiques, en pouces pour NHANES III)

Entrez l'âge (la valeur par défaut est de 45)

Entrez l'origine ethnique (uniquement pour ECCS et NHANES III)

L'affichage indiquera le symbole du souffle et 0,00

RÉALISATION D'UN TEST

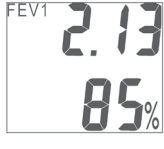
Voir également les instructions complémentaires dans la boîte du PulmoLife. Insérez un nouvel embout buccal à valve unidirectionnelle dans le porte-turbine.

Tandis que l'affichage indique le symbole du souffle et 0,00

Demandez au patient d'inspirer jusqu'à ce que ses poumons soient totalement pleins, de refermer ses lèvres autour de l'embout buccal et de souffler aussi fort et aussi vite que possible pendant au moins une seconde. Après une seconde, l'appareil émet un signal sonore indiquant la fin du souffle.

REMARQUE IMPORTANTE : L'arrière de la turbine ne doit pas être obstrué pendant le souffle.

Le $VEMS_1$ et le % du $VEMS_1$ prédit s'affichent.



Si le souffle est trop faible au début de la manoeuvre3, le symbole du souffle se met à clignoter pour indiquer que ce test est de mauvaise qualité et qu'il faut recommencer. Après une inspiration complète, il faut encourager le patient à souffler l'air aussi rapidement que possible et sans hésitation.

Lorsque le % du VEMS1 prédit est inférieur ou égal à 80 % de la valeur prédite, le % du VEMS1 prédit clignote, indiquant une éventuelle obstruction des voies respiratoires.

Appuyer sur la touche de défilement vers le bas pour afficher « l'âge pulmonaire » (plage de 20 à 90 ans) et l'affichage visuel du fumeur. L'« âge pulmonaire » d'un patient est limité à 30 ans au-delà de son âge chronologique, jusqu'à un maximum de 90 ans.

Veuillez remarquer : Si le % du VEMS1 prédit était au-delà de 100 % de la valeur prédite, son « âge pulmonaire » serait alors inférieur à son âge chronologique.

Utilisez les touches de défilement vers le haut / bas pour aller et venir entre les deux écrans de résultat.

Appuyez sur Entrée pour effectuer un nouveau souffle.

Il est recommandé de mesurer la spirométrie à partir du meilleur des 3 souffles qui ont été techniquement réussis.

Pour tester un nouveau patient, il faut éteindre l'appareil et le rallumer, puis entrer les informations concernant le nouveau patient.

NETTOYAGE

La désinfection des pièces contaminées n'est effective qu'après qu'elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, CareFusion recommande la solution testée de poudre stérilisante PeraSafe (36-SSC5000A). En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant.

CareFusion recommande l'utilisation d'embouts buccaux à valve unidirectionnelle jetables pour tous les appareils destinés à un usage avec patients multiples.

MISE EN GARDE : Éteignez l'appareil avant de le nettoyer.

Lorsque cela est nécessaire, le boîtier externe du PulmoLife peut être essuyé avec des lingettes stériles ou avec un chiffon humide ayant été trempé dans une solution de stérilisation froide.

Pour retirer la turbine, il suffit d'appuyer sur la turbine par l'arrière (ne pas forcer) et la turbine se dégage automatiquement.

Pour le nettoyage de routine, on pourra immerger la turbine dans de l'eau chaude savonneuse.

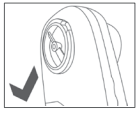
Pour la stérilisation, immergez la turbine dans une solution d'eau froide ex.: PeraSafe (Cat No. 36-SSC5000) pendant 10 minutes.

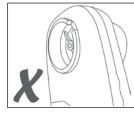
REMARQUE : Ne pas utiliser d'alcool, ni de solutions à base de chlore.

Après un nettoyage/une stérilisation, la turbine doit être rincée à l'eau distillée et séchée à l'air.

REMARQUE : Ne pas utiliser d'objets tels que stylos ou cotons-tiges pour nettoyer ou sécher la turbine, car cela peut entraîner des dommages physiques irréparables à l'appareil.

Pour réinstaller la turbine, tenir la turbine et son hélice face à soi, replacer la turbine dans son boîtier, puis appuyer jusqu'à ce que la turbine soit complètement positionnée, de manière à ce que l'arrière de la turbine soit complètement à niveau avec l'arrière de l'appareil.





La pièce moulée du PulmoLife peut être essuyée à l'aide d'un chiffon humide ou d'un linge chirurgical.

MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du PulmoLife dans de l'eau ou dans une solution détergente, car il y a des composants électroniques à l'intérieur qui seraient irréversiblement endommagés.

Remarque importante : Une fois utilisés, les embouts buccaux à usage unique doivent être immédiatement éliminés.
En cas de changements sur les surfaces des matériaux (fissures, fragilisation), les parties concernées doivent être jetées.

VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE

L'appareil ne devrait pas nécessiter de réétalonnage. Cependant, afin de confirmer le fonctionnement correct de l'appareil, on pourra vérifier l'étalonnage à l'aide d'une seringue d'étalonnage de 3 litres (36-SM2125). Nous recommandons de vérifier l'étalonnage après le remplacement du capteur ou après un retrait pour nettoyage.

Pour vérifier l'étalonnage, maintenez simultanément appuyées les touches On (allumé) et éfilement vers le haut et ne les relâcher que lorsque « Ch » s'affiche.

Lorsque le symbole du souffle et « 0,00 » apparaissent, videz doucement la seringue de 3 litres dans l'appareil. La valeur s'affiche.

Si l'appareil détecte une erreur, le symbole de souffle et la valeur d'étalonnage clignotent. Une vérification d'étalonnage acceptable se situe entre +3 % des 3 litres injectés (donc entre 2,91 et 3,09 litres).

REMARQUE : L'échec de la vérification de l'étalonnage est inhabituel, mais il est souvent dû au mauvais fonctionnement de la turbine, soit parce que celle-ci est physiquement endommagée, soit parce qu'elle est sale.

Nettoyez la turbine (voir les instructions de nettoyage) et revérifiez l'étalonnage. Si la vérification de l'étalonnage échoue à nouveau, remplacer la turbine par une turbine neuve (voir la rubrique Accessoires pour le numéro de produit à commander).

REMARQUE : Il est recommandé de désinfecter le capteur avant de vérifier l'étalonnage ou d'utiliser un filtre Microgard lors de la procédure.

SERVICE

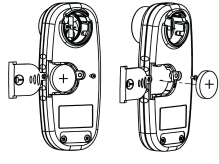
Cet appareil ne nécessite aucune réparation de routine.

PILE

Le PulmoLife est alimenté par une pile bouton au lithium de 3 Volts, accessible via un cache coulissant situé à l'arrière de l'instrument. Si le niveau de charge de la pile est bas, l'appareil affiche des lettres « bAt ». Si l'appareil est allumé lorsque le niveau de charge des piles est bas, l'appareil émet trois signaux sonores (bips), puis s'éteint après 5 secondes.

La pile se trouve sous le couvercle coulissant à l'arrière de l'appareil.

Pour accéder à la pile, retirez d'abord la vis et le cache-pile en le faisant coulisser sur le côté, comme indiqué.



Démontage

Retirez la pile bouton usagée à l'aide d'un instrument adapté et non métallique

Montage

Remplacez la pile en prenant soin de l'orienter correctement. La référence gravée sur sa face extérieure doit être orientée vers le haut et être visible lorsque la pile est insérée.

Appuyez dessus jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

Replacez le cache-pile, la vis et serrez-la à la main.

VEUILLEZ REMARQUER : Si la pile est retirée, quelle qu'en soit la raison, l'appareil rétablit les réglages d'usine pour les valeurs prédites.

Les piles bouton de 3 V sont disponibles auprès de la plupart des magasins d'appareils électriques.

REMARQUE : Veuillez retirer la pile si l'appareil ne va pas être utilisé pendant un certain temps.

Mise en garde : N'ouvrez pas le cache de la pile lorsque l'appareil est en marche.

Mise en garde : Ne laissez pas le patient retirer le cache-pile.

Mise en garde : L'opérateur ne doit pas toucher en même temps les pôles de la pile et le patient.

À noter : Éliminez les piles usagées conformément à la directive européenne sur les piles usagées.

RÉGLAGE DE LA VALEUR PRÉDITE

Pour changer le réglage par défaut des valeurs prédites (réglage indiqué sur la boîte), maintenez simultanément appuyées les touches On (allumé) et Entrée et ne les relâcher que lorsque « Prd » s'affiche.

Utilisez les touches de défilement vers le haut / bas pour choisir un autre réglage des valeurs prédites.

1 ECCS[4]
2 NHANES III[5]
3 Asiatique (chinois)[6]

Lorsque le chiffre désiré est sélectionné, appuyez sur la touche Entrée pour accepter et sauvegarder cette valeur prédite comme valeur par défaut.

VERSION

Pour vérifier le numéro de version, maintenez simultanément appuyées les touches On (allumé) et défilement vers le bas et ne les relâcher que lorsque « rE » s'affiche. Le numéro de version s'affiche alors.

DIAGNOSTIC DES PANNES

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil de mesure PulmoLife, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Problème	Cause possible	Solution
N'enregistre pas de souffle	Tête ou câble abimé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
L'unité ne s'allume pas ou l'indicateur « bAt » est fixe, tandis que l'unité bipe trois fois et se met hors tension après 5 secondes	La pile est à plat	Remplacez la pile
La procédure d'étalonnage a échoué ou ne peut pas être menée à terme	Présence de fuites au niveau de la seringue ou des raccords	Vérifiez que la seringue et les raccords ne fuient pas
	Turbine mal attachée à la seringue d'étalonnage	Répéter la procédure d'étalonnage, si le problème persiste remplacer la turbine
	Piston de la seringue enfoncé	La seringue doit être vidée et remplie en un seul mouvement régulier, éviter d'appuyer sur le piston ou de le cogner à la fin de chaque manœuvre

CERTIFICAT DE SÉCURITÉ SELON LA NORME CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Équipement d'alimentation	Type de batterie : Pile bouton lithium-ion 3 V (modèle n° CR-2450)
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	Équipement conçu comme sans connexion électrique avec le patient.
Degré de mobilité	Transportable
Mode de fonctionnement	Continu
Classifications selon la norme CEI 60601-1	Pièce appliquée de type B

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur ne doit pas toucher en même temps une pièce conductrice de courant et le patient.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable.

Le PulmoLife a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, concernant sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques / électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le PulmoLife n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et
qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du PulmoLife.

Malgré le test auquel a été soumis le PulmoLife, le fonctionnement normal du PulmoLife peut être affecté par d'autres équipements électriques/ électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Comme le PulmoLife est un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Il est important que le PulmoLife soit configuré et installé/mis en service, en conformité avec les instructions/directives fournies ici et utilisé uniquement dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au PulmoLife risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du PulmoLife au niveau de la CEM.

Le PulmoLife ne doit pas être utilisé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou empilé sur un autre équipement, le PulmoLife et l'autre équipement doivent être observés / surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Conformément à la Norme EN60601-1-2, le PulmoLife remplit une fonction essentielle (le PulmoLife ne doit pas commencer non intentionnellement une mesure au cours d'un test et doit réussir une mesure post-test avec une seringue d'étalonnage de 3 litres).

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques
Le PulmoLife est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PulmoLife devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le PulmoLife n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe B	Le PulmoLife convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI61000-3-2	Non applicable (alimentation à piles)	
Fluctuations de tension/flicker CEI61000-3-3	Non applicable (alimentation à piles)	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
Le PulmoLife est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PulmoLife devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable (alimentation à piles) sans câbles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Non applicable (alimentation à piles)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
Le PulmoLife est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PulmoLife devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI61000-4-11	<5 % UT (creux > 95 % en UT) sur 0,5 cycle 40 % UT (creux 60 % en UT) sur 5 cycles 70 % UT (creux 30 % en UT) sur 25 cycles <5 % UT (creux > 95 % en UT) pendant 5 s	Non applicable (alimentation à piles)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du PulmoLife exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le PulmoLife au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si un mauvais fonctionnement se produit, il pourra être nécessaire d'éloigner plus le PulmoLife des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement prévu pour l'installation afin d'assurer qu'il est suffisamment faible.

NOTE UT est la tension secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le PulmoLife est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PulmoLife devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement Électromagnétique - Directives**
RF par conduction CEI61000-4-6 RF rayonnée CEI61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Non applicable (alimentation à piles sans câbles) 3 V/m	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du PulmoLife, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée (*d*)** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et **d** est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2: ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et

la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation de l'appareil excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal de l'appareil doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

Dans l a bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le PulmoLife

Le PulmoLife est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le PulmoLife comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	**Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur**		
	150 KHz à 80 MHz d = 1,2√P	**150 KHz à 80 MHz d = 1,2√P**	**150 KHz à 80 MHz d = 1,2√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée
ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.
REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.
REMARQUE 2: ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

ACCESSOIRES

Embouts buccaux à valve unidirectionnelle jetables pour adultes (boîte de 500)	36-SST1000
Poudre stérilisante PeraSafe 81g (Pour réaliser jusqu'à 5 litres de solution)	36-SSC5000A
Sachet	36-CAS1048
Turbine de rechange	36-TDX1050
Seringue d'étalonnage 3 Litres	36-SM2125
Adaptateur de seringue d'étalonnage	861427

Pour de plus amples informations ou pour effectuer une commande de produits jetables/connexes veuillez contacter CareFusion, votre revendeur ou consulter notre site Web www.carefusion.com/micromedical

REMARQUE. N'UTILISEZ QUE DES ACCESSOIRES CAREFUSION

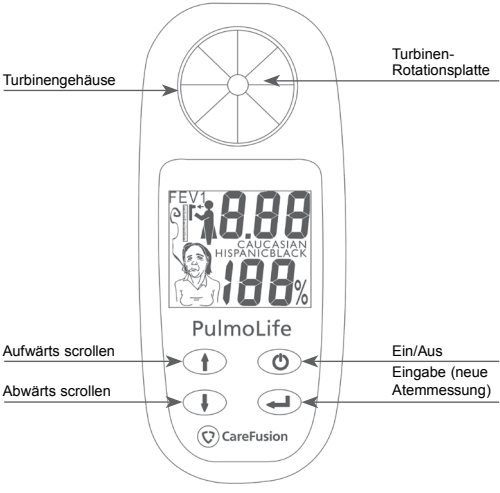
REMARQUE : Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à modification sans préavis et ne constituent pas un engagement de la part de CareFusion 232 UK Ltd. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et l'enregistrement et quel qu'en soit le but, sans autorisation écrite de CareFusion 232 UK Ltd.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Measures :	Volume expiratoire maximum en 1 seconde (VEM1) Volume expiratoire maximum en 1 seconde en pourcentage théorique ($\%FEV_1$) Âge pulmonaire
Transducteur :	Transducteur de volume numérique
Résolution :	0,01L
Précision :	+/-3 % par rapport à la normalization de la spirométrie de l'ATS/ERS, 2005
Plage de volume :	0 à 8 L suivant les recommandations de l'ATS/ERS
Plage de débit :	0 à 14 L/seconde suivant les recommandations de l'ATS/ERS
Valeurs prédites :	1) ECCS 2) NHANES III 3) Asiatique (chinois)
Affichage :	Écran personnalisé à cristaux liquides
Alimentation électrique :	pile au lithium-ion de 3 V (numéro de modèle CR-2450)
Dimensions :	131 x 59 x 38mm
Poids :	Appareil uniquement : 96 g Appareil muni de ses accessoires : 260 g
Température d'utilisation :	0°C à +40°C
Humidité d'utilisation :	30% à 90% RH
Température de Transport et de stockage :	-20°C à + 70°C
Humidité de Transport et de stockage :	10% à 90% RH

SYMBOLES

	Appareil de type B
0086	Conforme à la directive 93/42/CEE
	Disposition conformément à WEEE
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention : Consulter les documents d'accompagnement
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Courant continu
	À usage unique
	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci. (Rx uniquement)
	Marque de dispositif médical (États-Unis et Canada) par SGS Testing Services, reconnue par l'American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour la sécurité et la conformité électrique.



III. EINFÜHRUNG - DEUTSCH

ÜBER PULMOLIFE

Das Gerät PulmoLife misst die Einsekundenkapazität (FEV1) des Atemstoßvolumens und FEV1 als Prozentsatz des Sollwerts (FEV1 % pred.). Die Anwendung von FEV1 ist ein probates Mittel zur frühzeitigen Diagnose von COPD1. Die Ergebnisse können ebenfalls zur Berechnung und Darstellung eines entsprechenden „Lungenalters"2 herangezogen werden.

VOR VERWENDUNG VON PULMOLIFE MÜSSEN SIE DEN BATTERIEVERBINDUNGSSTREIFEN ENTFERNEN

GEGENANZEIGEN

- Akute Störungen, die die Testausführung beeinträchtigen (z. B. Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühle)
- Kürzlich erfolgte Augenoperation (erhöht den intraokularen Druck während der Spirometrie)
- Schmerzen in Mund oder Gesicht, die durch ein Mundstück verschlimmert werden
- Kürzlicher Myokardinfarkt

HINWEIS: Starkes Ausatmen kann zu einer Synkope führen.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

In diesem Handbuch werden die folgenden Begriffe verwendet

VORSICHT: Mögliche Verletzungen oder schwere Schäden.

WARNUNG: Bedingungen oder Praktiken, die zu Verletzungen führen können.

Hinweis: Wichtige Informationen, um Schäden am Gerät zu vermeiden oder die Bedienung des Geräts zu vereinfachen.

VORSICHT: Lesen Sie sich das Handbuch vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.
VORSICHT: Batterien nicht laden, falsch anschließen oder durch Verbrennen entsorgen, da Auslauf- oder Explosionsgefahr besteht. Herstellerempfehlungen zu einer ordnungsgemäßen Entsorgung beachten.
WARNUNG: Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen, brennbaren Anästhesiemischungen oder in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet.
VORSICHT: Mundstücke sind für den Einmalgebrauch gedacht. Werden sie von mehreren Patienten verwendet, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. Bei einer wiederholten Benutzung kann sich die Materialqualität verschlechtern, was zu falschen Messergebnissen führen kann.
BITTE BEACHTEN SIE: Das von Ihnen gekaufte Produkt sollte nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie dieses Produkt bei der lokalen Sammelstelle für Sondermüll.
BITTE BEACHTEN SIE: Die Schutzklasse gegen ein Eindringen von Wasser ist IPX0.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Verwendungszweck von PulmoLife ist die schnelle und einfache Untersuchung von Rauchern zur Früherkennung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (engl. Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD). Die Auswirkungen von COPD bei Rauchern sind normalerweise ab einem Alter von 35 feststellbar.

Die mit dem Gerät durchgeführte Messung kann bei der Diagnose, dem Umgang und der Behandlung während der frühen Entwicklungsstadien von COPD helfen.

Die Verwendung des „Lungenalters“ stellt ein weiteres motivationsförderndes Werkzeug dar, das empfänglichen Rauchern hilft zu verstehen, welchen physischen Schaden Rauchen verursacht.

EINGABE VON PATIENTENDATEN

Die Sollwerte der Patienten basieren auf Geschlecht, Körpergröße, Alter und Herkunft (der standardmäßig eingestellte Sollwertesatz wird auf der Verpackung gezeigt; um diesen zu ändern, siehe Einstellung der Sollwerte).

Schalten Sie das Gerät mit der Taste ⏻ ein.

Bei der Eingabe von Patientendaten scrollen Sie mit der Taste ↑ nach oben bzw. nach unten ↓, um die Werte zu ändern. Drücken Sie die Eingabetaste ↵ ,um zu bestätigen und fortzufahren.

Geben Sie das Geschlecht ein (männlich/weiblich)

Geben Sie die Körpergröße ein (in cm für ECCS und Asiaten, Inch für NHANES III)

Geben Sie das Alter ein (Standardalter ist 45)

Geben Sie die Herkunft ein (nur für ECCS und NHANES III)

Auf dem Display erscheint das Blassymbol und 0,00.

DURCHFÜHREN DES TESTS

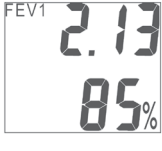
Weitere Anleitungen befinden sich ebenfalls in der PulmoLife-Box.

Setzen Sie ein neues entsorgbares Einwegventil-Mundstück in den Turbinenhalter ein. Auf dem Display erscheint das Blassymbol und 0,00.

Fordern Sie den Patienten auf, tief einzuatmen und das Mundstück fest mit den Lippen zu umschließen und dann mindestens 1 Sekunde lang kräftig und so schnell wie möglich auszuatmen. Nach einer Sekunde ertönt im Gerät ein Piepton, der anzeigt, dass das Ausatmen beendet ist.

WICHTIGER HINWEIS: Der hintere Teil der Turbine darf während des Ausatmens nicht verschlossen werden.

Die Werte FEV_1 und FEV_1 % pred. werden angezeigt.



Atmet der Patient bei Beginn des Tests zu langsam aus[3], blinkt das Blassymbol. Dies bedeutet, dass der Test keine Aussagekraft hat und wiederholt werden sollte. Nachdem der Patient tief eingeatmet hat, fordern Sie ihn auf, so kräftig und so schnell wie möglich und ohne Zögern auszuatmen.

Ist der Wert von FEV_1 % pred. niedriger oder gleich 80 % des Sollwerts, blinkt der Wert von FEV_1% pred. und zeigt damit an, dass eine mögliche Atemwegsobstruktion vorliegt.

Drücken Sie die Taste und scrollen Sie nach unten, um das „Lungenalter" (zwischen 20 – 90 Jahren) und den Raucherbereich auf dem Display anzuzeigen. Das „Lungenalter" eines Patienten ist auf 30 Jahre über dem Lebensalter bis auf ein maximales Alter von 90 Jahren begrenzt.

BITTE BEACHTEN: Liegt der Wert FEV_1% pred. eines Patienten über 100 % des voreingestellten Werts, ist das geschätzte „Lungenalter" niedriger als das Lebensalter.

Scrollen Sie mit den Tasten nach oben / und nach unten , um sich die beiden Werte anzeigen zu lassen.

Drücken Sie Eingabe , um einen neuen Test durchzuführen.

Wir empfehlen, ein Spirometerergebnis aus den 3 technisch besten Tests zu ermitteln.

Um einen Test mit einem anderen Patienten durchzuführen, muss das Gerät zuvor ausgeschaltet werden, um nach dem erneuten Einschalten die Patientenwerte eingeben zu können.

REINIGUNG

Die Desinfektion der kontaminierten Teile ist nur wirksam, wenn diese zuvor sorgfältig gereinigt wurden. CareFusion empfiehlt zur Vorreinigung und Desinfektion die getestete Lösung aus PeraSafe-Sterilisationspulver (36-SSC5000A). Wenn eine andere Lösung verwendet wird, befolgen Sie bitte die jeweiligen Herstelleranweisungen.

Es wird empfohlen, Einweg-Sicherheitsmundstücke (36-SST1000) mit dem Pulmolife-Gerät zu verwenden. Bei der Verwendung eines neuen Einweg-Mundstücks für jeden Patienten muss die Turbine einmal pro Woche sterilisiert werden.

VORSICHT: Schalten Sie vor der Reinigung das Gerät aus.

Das Außengehäuse des Spirometers darf nach Bedarf mit sterilen Tüchern oder einem feuchten Tuch, das mit einer Kaltsterilisierlösung getränkt wurde, abgewischt werden.

Bei der Anwendung von Geräten zur Behandlung von mehreren Patienten empfiehlt CareFusion. die Verwendung von entsorgbaren Einwegventil-Mundstücken.

Um die Turbine zu entfernen, drücken Sie ohne großen Kraftaufwand von hinten gegen die Turbine, die dann herausspringt.

Für eine Routinereinigung kann die Turbine in warmes Seifenwasser gelegt und ausgewaschen werden.

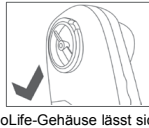
Um die Turbine zu sterilisieren, legen Sie diese für die Dauer von max. 10 Minuten in eine Lösung mit kaltem Wasser, z. B. PeraSafe (Cat Nr. 36-SSC5000).

HINWEIS: Verwenden Sie keinen Alkohol oder Lösungen auf Chloridbasis.

Nach dem Reinigen/Sterilisieren sollte die Turbine in destilliertem Wasser gespült und anschließend getrocknet werden.

Um die Turbine nicht zu beschädigen, verwenden Sie bitte zur Reinigung oder Trocknung keine Gegenstände, wie Bleistifte oder Baumwollreinigungsstäbchen.

Um die Turbine auszuwechseln, halten Sie das Gerät fest und mit der Turbinen- Rotationsplatte zu sich gerichtet. Setzen Sie die Turbine in das Turbinengehäuse ein und drücken Sie, bis die Turbine eingerastet ist, sodass sich die Rückseite der Turbine in gleicher Höhe mit dem Gerät befindet.



Das PulmoLife-Gehäuse lässt sich leicht mit einem feuchten Tuch oder chirurgischen Reinigungstüchern säubern.

VORSICHT: Waschen Sie das PulmoLife- Turbinengehäuse nicht mit Wasser oder Reinigungsflüssigkeit ab bzw. tauchen Sie es nicht darin ein, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren dauerhaft Schaden nehmen.

BITTE BEACHTEN: Gebrauchte Mundstücke müssen sofort nach dem Gebrauch entsorgt werden. Wenn Veränderungen an den Materialoberflächen bemerkt werden (Risse, Sprödigkeit), müssen die entsprechenden Teile entsorgt werden.

KALIBRIERUNGSTEST

Das Gerät muss nicht kalibriert werden. Um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt funktioniert, kann jedoch eine Kalibrierung mit Hilfe einer 3-Liter-Kalibrationspumpe durchgeführt werden (36-SM2125). Um die korrekte Funktion des Gerätes zu gewährleisten, wird empfohlen, nach dem Entfernen der Turbine zur Reinigung eine Kalibrationsprüfung vorzunehmen.

Bei der Kalibrierung halten Sie die Taste Ein (⏻) gedrückt und scrollen gleichzeitig mit der Taste (↑) nach oben. Lassen Sie die Tasten erst los, wenn „Ch“ im Display angezeigt wird.

Wenn das Blassymbol und ‘0,00’ erscheinen, leeren Sie den Inhalt der 3-Liter-Pumpe langsam in das Gerät. Der gemessene Wert wird angezeigt. Sollte das Gerät einen Fehler melden, beginnen das Blassymbol und der Kalibrierwert zu blinken. Eine ordnungsgemäße Kalibrierung lässt sich bei

+/-3% von 3 Liter (also zwischen 2,91 und 3,09 Liter) erzielen.
Hinweis: Fehler beim Kalibrierungstest treten selten auf und sind meist auf eine Fehlfunktion der Turbine aufgrund von Beschädigung oder Verschmutzung zurückzuführen. Reinigen Sie die Turbine (siehe Reinigung) und wiederholen Sie den Kalibrierungstest. Sollte der Kalibrierungstest des Gerätes weiterhin fehlschlagen, setzen Sie eine neue Turbine ein (siehe Zubehör und Bestellnummer).

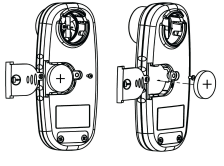
BITTE BEACHTEN: Es wird empfohlen, die Turbine vor der Kalibrierungsprüfung zu desinfizieren oder während des Verfahrens einen MicroGard-Filter zu verwenden.

WARTUNG

Das Gerät erfordert keine routinemäßige Wartung.

BATTERIE

Das PulmoLife-Gerät wird mit einer 3-Volt-Lithium-Knopfzelle betrieben, die über eine Schiebeabdeckung auf der Geräterückseite zugänglich ist. Wenn der Batterieladestand des Geräts zu niedrig ist, werden auf dem Display die Zeichen „bAt“ angezeigt. Wenn Sie das Gerät mit einem niedrigen Batteriestand einschalten, ertönen drei Pieptöne und das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden aus.
Die Batterie befindet sich unterhalb der Schiebeabdeckung auf der Geräterückseite.
Für den Zugang zur Batterie entfernen Sie zuerst die Schraube und schieben dann den Batteriefachdeckel wie angegeben zur Seite



Entfernen

Nehmen Sie die alte Knopfzelle mit einem geeigneten nichtmetallischen Hilfsmittel heraus

Einsetzen

Ersetzen Sie die Batterie und achten Sie besonders auf ihre Ausrichtung. Die auf der Außenfläche eingeätzte Teilenummer sollte ganz oben liegen und sichtbar sein, wenn die Batterie eingesetzt wird.
Drücken Sie bis die Knopfzelle einrastet.
Schieben Sie den Batteriefachdeckel wieder an seinen Platz, setzen Sie die Schraube ein und ziehen Sie sie handfest an.

BITTE BEACHTEN: Wenn die Batterie entfernt wird, werden die werkseitig voreingestellten Sollwerte erneut aktiviert.

Bei den Batterien handelt es sich um 3V-Knopfzellenbatterien, die in jedem größeren Elektrofachgeschäft erhältlich sind.

HINWEIS: Entfernen Sie die Batterie, falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.

VORSICHT: Den Batteriefachdeckel nach Einschalten des Geräts nicht mehr öffnen.

VORSICHT: Der Patient darf den Batteriefachdeckel nicht entfernen.

VORSICHT: Der Bediener darf die Kontakte der Batterie und den

Patienten nicht gleichzeitig berühren.

HINWEIS: Entsorgen Sie gebrauchte Batterien gemäß den EU-Bestimmungen zur Batterieentsorgung. Entsorgen Sie die Lithium-Knopfzellenbatterien entsprechend den örtlichen Umweltschutzbedingungen.

EINSTELLUNG DER SOLLWERTE

Um die standardmäßig eingestellten Sollwerte im Gerät zu ändern, drücken Sie gleichzeitig die Tasten Ein und Eingabe und lassen diese erst dann los, wenn auf dem Display „Prd“ angezeigt wird. Scrollen Sie mit den Tasten nach oben und unten, um andere voreingestellte Werte einzugeben.

1 ECCS[4]
2 NHANES III[5]
3 Asiaten (Chinesen)[6]

Wenn Sie die gewünschten Angaben ausgewählt haben, drücken Sie Eingabe, um die neuen Sollwerte als Standardwerte zu speichern

VERSION

Zur Prüfung der Geräteversionsnummer halten Sie die Taste Ein gedrückt und scrollen gleichzeitig mit der Taste nach unten. Lassen Sie die Tasten erst los, wenn „rE“ im Display angezeigt wird. Sie können dann die Geräteversionsnummer ablesen.

INFORMATIONEN ZUR FEHLERBEHEBUNG

Wenn bei der Bedienung Ihres PulmoLife-Spirometers Probleme auftreten, sehen Sie sich bitte die nachstehende Tabelle an:

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Ein Atemstoß wird nicht registriert	Turbine falsch eingesetzt	Stellen Sie sicher, dass die Turbine fest in das Gerät eingesetzt ist.
Das Gerät schaltet sich nicht ein oder es werden auf dem Display die Zeichen "bAt" angezeigt. Das Gerät gibt drei Pieptöne aus und schaltet sich nach	Batterie ist leer	Batterie ersetzen

5 Sekunden selbstständig ab.		

Der Kalibrierungstest schlug fehl oder kann nicht abgeschlossen werden	Die Pumpe oder die Verbindungen weisen Leckstellen auf	Pumpe und Verbindungen auf Leckstellen überprüfen
	Möglicherweise ist die Turbine defekt	Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, tauschen Sie die Turbine aus
	Kolben der Pumpe, wurde heruntergedrückt	Die Pumpe sollte mit einem gleichmäßigen Hub geleert und gefüllt werden. Vermeiden Sie, nach dem Entleeren/ Füllen auf den Kolben zu drücken oder mit dem Kolben am Ende des Manövers ans Gehäuse zu „knallen“

SAFETY DESIGNATION PER IEC 60601-1

Schutzklasse zum Schutz vor elektrischen Schlägen	Intern gespeistes Gerät
Grad des Schutzes vor elektrischen Schlägen	Anwendungsteil vom Typ B
Elektrogeräte	Batterietyp: 3V-Lithium-Ionen-Knopfzellenbatterie (Modellnr. CR-2450)
Grad der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient	Das Gerät wurde als nicht-elektrische Verbindung zum Patienten konzipiert.
Mobilitätsgrad	Transportabel
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Klassifizierung gemäß IEC 60601-1	Anwendungsteil, Typ B

WARNUNG: Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

WARNUNG: Der Benutzer darf keine spannungsführenden Teile und den Patienten gleichzeitig berühren.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) GEMÄß EN60601-1:2007

WARNUNG: Die Verwendung von Mobiltelefonen oder anderen Radiofrequenz (HF)-emittierenden Geräten in Systemnähe kann unerwartete oder nachteilige Folgen haben.

Das PulmoLife wurde gemäß EN60601-1-2:2007 getestet, was seinen Betrieb in einer Umgebung anbelangt, die andere elektrische/elektronische Geräte enthält (einschließlich anderer Medizingeräte).

Mit diesen Tests soll sichergestellt werden, dass das PulmoLife den normalen Betrieb derartiger anderer Geräte nicht stört und dass diese anderen Geräte den normalen Betrieb des PulmoLife nicht stören.

Trotz der Tests des PulmoLife kann der Normalbetrieb des PulmoLife durch andere elektrische/ elektronische Gerät sowie tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Da es sich bei dem PulmoLife um ein Medizingerät handelt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) erforderlich.

Es ist wichtig, dass das PulmoLife gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Anleitungen/Leitlinien konfiguriert und installiert/in Betrieb genommen wird und dass es ausschließlich in der bestimmungsgemäßen Konfiguration (wie bei Lieferung eingestellt) verwendet wird.

Änderungen oder Modifizierungen am PulmoLife können zu vermehrten Emissionen führen oder die Immunität des PulmoLife in Bezug auf die EMV beeinträchtigen.

Das Pulmolife sollte nicht neben anderen Geräten betrieben oder mit diesen gestapelt werden. Besteht die Notwendigkeit, das Gerät direkt neben anderen Geräten zu verwenden oder mit diesen zu stapeln,müssen das Pulmolife und die anderen Geräte beobachtet/überwacht werden, um deren normalen Betrieb im Rahmen der zu verwendenden Konfiguration sicherzustellen.

Im Rahmen von EN60601-1-2 weist das Pulmolife wesentliche Leistungsmerkmale auf (das Pulmolife darf im Test nicht unbeabsichtigt anfangen zu messen und sollte eine nachprüfende Messung der 3-Liter-Kalibrierungspumpe bestehen).

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen
Das PulmoLife dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des PulmoLife sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das PulmoLife nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die hochfrequenten Emissionen des Geräts sehr schwach, und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe B	Das PulmoLife ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschliesslich privaten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC61000-3-3	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität
Das PulmoLife dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des PulmoLife sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-Testniveau	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell transient/ Burst-Test IEC61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend (batteriebetrieben) und ohne Kabel	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität
Das PulmoLife dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des PulmoLife sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Compliance-Ebene**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
Überspannung IEC61000-4-5	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Masse	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall von UT) Über 0,5 Zyklen < 40 % UT (>60 % Abfall von UT) über 5 Zyklen < 70 % UT (>30 % Abfall von UT) über 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall von UT) 5 s lang	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der unterbrechungsfreie Betrieb des Pulmolife auch während eines Stromausfalls gewährleistet werden soll, wird empfohlen, das Pulmolife über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku zu betreiben
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Wenn es zu einem falschen Betrieb kommt, muss das PulmoLife möglicherweise weiter von Leistungsfrequenz-Magnetfeldquellen entfernt werden oder es muss eine Magnetfeld-Abschirmung implementiert werden. Das Leistungsfrequenz-Magnetfeld sollte am beabsichtigten Aufstellort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend niedrig ist.
HINWEIS UT ist der Wert für die Wechselspannung vor dem Anlegen der Testspannung.			

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität
Das PulmoLife dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des PulmoLife sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-Testniveau	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
			Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum PulmoLife und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Transmitters berechnen. Empfohlener Aufstellabstand (d) $d = 1,2\sqrt{P}$
Leitungs-HF IEC61000-4-6	3 VRMS 150 MHz bis 80 MHz	3 VRMS	
Strahlungs-HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P gemäß Transmitterhersteller die maximale Ausgangsspannung des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Abstand zum Aufstellort in Metern (m) ist. Die Feldstärke von ortsfesten HF-Transmittern sollte, laut einer Standortaufnahme für elektromagnetische Geräte,a unter der Klassifizierungsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

[a] Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit Erhebungsgenauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das PulmoLife verwendet wird, die Werte der anwendbaren Hochfrequenzauflagen übersteigt, sollte das PulmoLife beobachtet werden, um einen einwandfreien Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Aufstellortes des PulmoLife.

Im Spannungsbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Aufstellabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem PulmoLife

Das PulmoLife ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder Benutzer des PulmoLife kann elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie nachfolgend empfohlen, einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikations-gerät (Transmitter) und dem PulmoLife einhält.

Maximale Nennausgangs-leistung des Transmitters in Watt (W)	**Aufstellabstand in Metern (M) gemäß der Transmitterfrequenz**		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Bei Transmittern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Transmitterhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Aufstellabstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

SPEZIFIKATIONEN

Messungen	Volumen bei forcierter Ausatmung in 1 Sekunde (FEV_1) Volumen bei forcierter Ausatmung in 1 Sekunde als Prozentzahl des Sollwertes (%FEV_1) Lungenalter
Messwandler:	Digitaler Volumenmesswandler
Auflösung:	0,01L
Genauigkeit	+/-3% bei ATS/ERS Spirometrie-Standardisierung, 2005
Volumenbereich	0 - 8 L gemäß ATS/ERS-Empfehlungen
Flussbereich	0-14 L/s gemäß ATS/ERS-Empfehlungen Voreingestellte Werte
Sollwerte	1) ECCS 2) NHANES III 3) Asian (Chinese)
Display:	Handelsübliches Flüssigkristall-Display
Stromversorgung:	3V Lithium-Knopfzellbatterien (Modellnummer CR-2450)
Abmessungen:	131 x 59 x 38mm
Gewicht:	Nur Gerät: 96g Gerät komplett mit Zubehör: 260g
Betriebstemperatur:	0°C to +40°C
Betriebsfeuchtigkeit:	30% bis 90% RL
Lager- & Transport temperatur:	-20°C bis + 70°C
Lager- & Transport-feuchtigkeit:	10% bis 90% RL

ZUBEHÖR

Entsorgbare Mundstücke mit Einwegventil für Erwachsene (500 pro Schachtel)	36-SST1000
PeraSafe Sterilisationspulver 81 g (ergibt 5 Liter Lösung)	36-SSC5000A
Tasche	36-CAS1048
Ersatzturbine	36-TDX1050
3 Liter Kalibrierungspumpe	36-SM2125
Kalibrierungspumpen-Adapter	861427

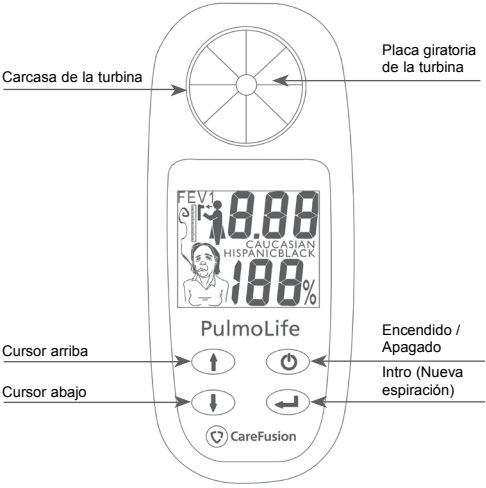
Für weitere Informationen oder um eine Bestellung für Verbrauchsartikel/ Zusatzprodukte aufzugeben, wenden Sie sich an CAREFUSION, Ihren lokalen Fachhändler oder besuchen Sie unsere Webseite unter www.carefusion.com/micromedical

HINWEIS: VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH ZUBEHÖR VON CAREFUSION

Hinweis: Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Sie sind seitens CareFusion 232 UK Ltd. nicht bindend oder verpflichtend. Dieses Handbuch darf weder vollständig noch in Auszügen in jeglicher Form oder über jegliche Medien, elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopien und Aufnahmen zu einem beliebigen Zweck, ohne die vorherige Genehmigung von CareFusion 232 UK Ltd vervielfältigt oder übertragen werden.

SYMBOLE

	Gerätetyp B
CE 0086	In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG
	Beseitigung gemäß WEEE
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Achtung: Lesen Sie die Begleitdokumente
	Herstellungsdatum
	Hersteller
SN	Seriennummer
— — —	Gleichstrom
	Nur zur Verwendung an einem Patienten
Rx	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. (Rx only)
SGS USTC ANSI/UL 60601-1	Kennzeichen bzgl. der Listung medizinischer Geräte in den USA und Kanada, offiziell anerkannt von der American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) für die elektrische Sicherheit und Compliance.



III. NTRODUCCIÓN - ESPAÑOL

ACERCA DE PULMOLIFE

La unidad PulmoLife mide el volumen espiratorio forzado en el primer segundo de espiración (FEV_1) y el FEV_1 como porcentaje del valor esperado (FEV_1% esperado). El uso de FEV_1 constituye una útil herramienta de diagnóstico para la detección precoz de la EPOC[1]. Los resultados también pueden utilizarse para calcular y mostrar la "edad pulmonar" correspondiente[2].

ANTES DE UTILIZAR EL PULMOLIFE DEBERÁ EXTRAER LA PESTAÑA DE CONEXIÓN DE LA BATERÍA

CONTRAINDICACIONES

- Trastorno agudo que afecta al rendimiento de la prueba (por ej., vómitos, náuseas, vértigo).
- Cirugía ocular reciente (aumentos en la presión intraocular durante la espirometría).
- Dolor de la boca o la cara exacerbado por una boquilla.
- Infarto reciente de miocardio.
- TENGA EN CUENTA: una exhalación extensiva puede provocar un síncope.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En este manual se utilizan los siguientes términos:

PRECAUCIÓN: posibilidad de lesión o daño grave.

ADVERTENCIA: condiciones o prácticas que puedan dar lugar a lesiones personales.

TENGA EN CUENTA: información importante para evitar que el instrumento se dañe o facilitar el funcionamiento del instrumento.

PRECAUCIÓN: lea el manual antes de usar el dispositivo.
PRECAUCIÓN: no intente cargar las baterías, conectarlas de forma incorrecta o arrojarlas al fuego, ya que existe la posibilidad de que se produzcan fugas o una explosión. Siga las recomendaciones del fabricante para una eliminación correcta.
ADVERTENCIA: el instrumento no es adecuado para su uso en presencia de gases explosivos o inflamables y de mezclas anestésicas inflamables o en entornos con alta presencia de oxígeno.
PRECAUCIÓN: las boquillas están indicadas para su uso en un solo paciente. Si se usan en más de un paciente, existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede degradar los materiales y dar como resultado una medición incorrecta.
TENGA EN CUENTA: el producto que ha comprado no debe eliminarse en forma de residuos sin clasificar. Utilice las instalaciones de recogida locales de RAEE para la eliminación de este producto.
TENGA EN CUENTA: el grado de protección contra la introducción de agua es IPX0.

USO PREVISTO

El uso previsto de PulmoLife es el control rápido y fácil de los fumadores para una detección temprana de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Los efectos de la EPOC en los fumadores se detectan normalmente a partir de los 35 años de edad.

Las mediciones tomadas con la unidad pueden ayudar en el diagnóstico, la gestión y el tratamiento durante las fases tempranas del desarrollo de la EPOC.

El uso de “Edad pulmonar” ofrece una herramienta de motivación adicional que puede ayudar a los fumadores susceptibles a comprender los daños físicos que provoca el tabaco.

INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DEL PACIENTE

Los valores esperados de cada paciente se basan en el sexo, altura, edad y raza (la serie de valores esperado por omisión se muestra en la casilla, para cambiarlo consulte la sección Ajuste de los valores esperados)

Encienda la unidad para comenzar.

Use las teclas de cursor arriba y abajo al introducir los datos del paciente para modificar los valores, y pulse la tecla Intro para aceptar y continuar.

Introduzca el sexo (Hombre/Mujer)

Introduzca la altura (cm para las series de valores ECCS y asiáticas, y pulgadas para NHANES III)

Introduzca la edad (por omisión es 45)

Introduzca la raza (sólo para series de valores ECCS y NHANES III)

La pantalla mostrará ahora el símbolo de espiración y 0,00

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

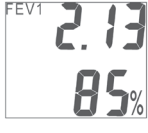
Consulte también las instrucciones que aparecen en la caja de PulmoLife.

Inserte una nueva boquilla de espiración desechable de válvula unidireccional en el soporte de la turbina.

Cuando la pantalla muestre el símbolo de espiración y el valor 0,00 Pida al paciente que aspire hasta llenar sus pulmones por completo, que cierre los labios alrededor de la boquilla, y lo expulse con la máxima potencia y rapidez posibles durante al menos un segundo. Transcurrido este tiempo la unidad emitirá un pitido para indicar que ya ha transcurrido el tiempo de espiración.

NOTA IMPORTANTE: La parte posterior de la turbina no deberá estar obstruida durante la espiración.

Se mostrarán el FEV_1 y el FEV_1% esperado.



Si la espiración es demasiado lenta al principio de la maniobra[3], el icono espirar parpadeará para indicar que esa prueba es de mala calidad y deberá repetirse. Después de una inspiración completa deberá animar al paciente a que expulse el aire con toda la rapidez que pueda y sin titubear.

Cuando el FEV_1% esperado es menor o igual al 80 % del esperado, el valor del FEV_1% esperado parpadeará indicando la posibilidad de obstrucción de las vías respiratorias.

Pulse la tecla de cursor abajo para mostrar la "edad pulmonar" (comprendida entre 20 y 90 años) y una imagen del fumador. La "edad pulmonar" del paciente está limitada a 30 años por encima de su edad cronológica, hasta un máximo de 90 años.
ATENCIÓN: Si el FEV_1% esperado supera el 100 % del esperado, entonces la "edad pulmonar" estimada será inferior a la edad cronológica.

Use las teclas de cursor arriba y abajo para alternar los distintos resultados en la pantalla.

Pulse Intro para efectuar otra espiración.

Se recomienda anotar como resultado de una espirometría el mejor de 3 espiraciones técnicamente correctas.

Para examinar a otro paciente deberá apagar y encender la unidad e introducir los datos del nuevo paciente.

LIMPIEZA

La desinfección de las piezas contaminadas solo es efectiva tras haberlas limpiado previamente a conciencia. CareFusion recomienda la solución probada de polvo esterilizante PeraSafe (36-SSC5000A) para la limpieza previa y la desinfección. Si se utiliza una solución diferente, siga las instrucciones del fabricante.

Se recomienda utilizar boquillas para espiración desechables de válvula unidireccional de adultos (36-SST1000) con la unidad PulmoLife. Con el uso de una nueva boquilla desechable para cada paciente, debe esterilizarse el transductor una vez a la semana.

PRECAUCIÓN: apague el dispositivo antes de limpiarlo.

Cuando sea necesario, la carcasa externa de PulmoLife puede limpiarse con toallitas estériles o con un paño húmedo empapado en una solución esterilizante fría.

Para retirar la turbina, simplemente presione sobre ella desde su parte posterior, sin ejercer demasiada presión, y la turbina saltará.

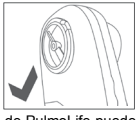
La turbina puede sumergirse en agua jabonosa caliente para su limpieza rutinaria. Para esterilizarla, sumerja la turbina en una solución de agua fría (p. ej., PeraSafe) durante un periodo no superior a 10 minutos.

NOTA: No use alcohol ni soluciones cloradas.

Tras su limpieza/esterilización, deberá enjuagar la turbina en agua destilada y dejar que se seque.

No use objetos, tales como bolígrafos o torundas de algodón, para limpiar o secar la turbina, ya que podría producirse un daño físico irreparable.

Para sustituir la turbina sostenga la unidad y la placa giratoria de la turbina frente a usted, vuelva a colocar la turbina en su carcasa y empuje hasta que esté perfectamente encajada, de forma que la parte posterior de la turbina quede completamente nivelada con la parte posterior de la unidad.



La moldura de PulmoLife puede limpiarse con un paño húmedo o con una toallita de quirófano.

PRECAUCIÓN: no intente lavar ni sumergir la carcasa del transductor PulmoLife en agua o en un líquido limpiador, ya que hay componentes electrónicos en el interior que pueden dañarse de forma permanente.

TENGA EN CUENTA: las boquillas de cartón usadas deben desecharse inmediatamente después de cada uso.
Si observa cambios en las superficies de los materiales (grietas, fragilidad), se deben eliminar las piezas correspondientes.

COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO

La unidad no necesita ser recalibrada. Sin embargo, para confirmar el correcto funcionamiento de la misma, puede comprobar el calibrado usando una jeringa de calibración de 3 litros (36-SM2125). Recomendamos realizar una comprobación del calibrado después de reemplazar el transductor o de extraerlo para limpiarlo.

Para comprobar el calibrado mantenga pulsadas simultáneamente las teclas de encendido y de cursor arriba , y suéltelas sólo cuando vea en la pantalla "Ch".

Cuando aparezca el símbolo y el valor "0,00", vacíe suavemente la jeringa de 3 litros en la unidad. Se mostrará el valor en la pantalla.

Si la unidad detecta un error, el símbolo de espiración y el valor del calibrado parpadearán. La comprobación del calibrado se considera aceptable si está dentro del ±3 % de los 3 litros introducidos (es decir, entre 2,91 y 3,09 litros).

NOTA: No es frecuente detectar un error de calibrado pero normalmente se debe a un mal funcionamiento de la turbina, ya sea porque está físicamente dañada o sucia. Limpie la turbina (consulte la sección Limpieza) y vuelva a comprobar el calibrado. Si la unidad continúa detectando error al comprobar el calibrado, instale una turbina

nueva (consulte la sección Accesorios para el código de pedido).

TENGA EN CUENTA: se recomienda desinfectar un transductor usado antes de realizar una comprobación del calibrado o utilizar un filtro MicroGard durante el procedimiento.

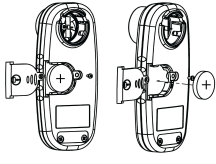
MANTENIMIENTO

Esta unidad no requiere ningún tipo de mantenimiento periódico.

BATERÍA

PulmoLife funciona con una batería de botón de litio de 3 voltios a la que se puede acceder mediante una tapa deslizante situada en la parte posterior del instrumento. Si el nivel de carga de la batería está bajo, la unidad mostrará el mensaje "bAt". Si enciende la unidad con el nivel de batería bajo, esta emitirá tres pitidos y se apagará transcurridos 5 segundos.
La batería está situada detrás la tapa corrediza de la parte posterior de la unidad.

Para acceder a la batería, primero extraiga el tornillo y luego la tapa de la batería deslizándola lateralmente como se indica en las siguientes imagenes.



Desmontaje

Extraiga la batería de botón antigua con un instrumento adecuado no metálico.

Montaje

Sustituya la batería prestando especial atención a su orientación. La referencia grabada en la cara exterior debe destacar y ser visible cuando se introduce la batería.
Presione hasta que encaje en el lugar.
Deslice la tapa de la batería y colóquela de nuevo en su posición, inserte el tornillo y ajústelo manualmente.

TENGA EN CUENTA: Si por alguna razón extrae la batería, la unidad volverá a ajustarse con los valores esperados establecidos por omisión.

Las pilas botón de 3V de recambio puede encontrarlas en casi todos los establecimientos de componentes eléctricos.

TENGA EN CUENTA: retire la batería si el medidor no se va a usar durante algún tiempo.

PRECAUCIÓN: no abra la tapa de la batería cuando el dispositivo esté encendido.

PRECAUCIÓN: el paciente no debe poder extraer la tapa de la batería.

PRECAUCIÓN: el operario no debe tocar los contactos de la batería y al paciente al mismo tiempo.

TENGA EN CUENTA: deseche la batería de acuerdo con las reglamentaciones para el desecho de las baterías de la Unión Europea.

AJUSTE DE LOS VALORES ESPERADOS

Para modificar la configuración de los valores esperados, partiendo de los valores por omisión mostrados en la carcasa, presione

simultáneamente las teclas de encendido e Intro , y suéltelas sólo cuando aparezca el mensaje

"Prd". Use las teclas de cursor arriba y abajo para elegir otra serie de valores esperados.

1 ECCS[4]
2 NHANES III[5]
3 Asiático (Chino)[6]

Cuando seleccione el número que desee, pulse la tecla Intro para aceptar y guardar la nueva serie de valores esperados.

VERSIÓN

Para comprobar el número de versión, presione simultáneamente

las teclas de encendido y de cursor abajo , y suéltelas sólo cuando aparezca el mensaje "rE". Entonces se mostrará el número de versión.

INFORMACIÓN DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de detectar problemas del funcionamiento de su unidad PulmoLife, consulte la siguiente tabla:

Problema	Causa probable	Solución
No registra un soplido.	Turbina colocada incorrectamente.	Asegúrese de que la turbina esté firmemente insertada en la unidad.
La unidad no se enciende o se muestra el indicador “bAt” fijo, a la vez que la unidad emite tres veces un pitido y se apaga sola transcurridos 5 segundos.	Se ha agotado la batería.	Sustituya la batería.
Se ha producido un error durante la comprobación del calibrado o no se ha podido completar la verificación.	Hay fugas en la jeringa o las conexiones.	Compruebe si hay fugas en la jeringa y las conexiones.
	Es posible que la turbina esté dañada.	Repita el procedimiento de calibración y, si el problema persiste, sustituya la turbina.
	Se está presionando el eje de la jeringa.	La jeringa debe vaciarse y llenarse con un bombeo uniforme. Evite ejercer presión sobre el eje o golpearlo al finalizar cada maniobra.

DESIGNACIÓN DE SEGURIDAD CONFORME A IEC 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada de tipo B
Equipo de alimentación	Tipo de batería: Batería de botón de iones de litio de 3 voltios (modelo n.º CR-2450)
Grado de conexión eléctrica entre el equipo y el paciente	Equipo designado como equipo sin conexión eléctrica al paciente.
Grado de movilidad	Portátil
Modo de funcionamiento	Continuo
Clasificaciones según IEC 60601-1	Pieza aplicada de tipo B

ADVERTENCIA: no se permite realizar modificaciones en este equipo.

ADVERTENCIA: el usuario no debe tocar al mismo tiempo una pieza conductora de corriente y al paciente.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

ADVERTENCIA: el uso de teléfonos móviles o otros equipos de emisión de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.

PulmoLife se ha sometido a pruebas conforme a EN60601-1-2:2007 en relación a su capacidad para funcionar en un entorno que incluya otros equipos eléctricos/electrónicos (incluidos otros dispositivos médicos).

El objetivo de esta prueba es garantizar que PulmoLife no pueda afectar negativamente al funcionamiento normal de otros equipos de este tipo y que dichos equipos no puedan afectar negativamente al funcionamiento normal de PulmoLife.

A pesar de haber sometido PulmoLife a pruebas, el funcionamiento normal de la unidad puede verse afectado por otros equipos eléctricos/electrónicos y equipos de comunicaciones portátiles y de RF móviles.

Ya que PulmoLife es un equipo médico, es necesario tener en cuenta precauciones especiales en relación con la CEM (compatibilidad electromagnética).

Es importante configurar e instalar/poner en funcionamiento PulmoLife, de acuerdo con las instrucciones/directrices proporcionadas en el presente documento y utilizarlo solamente con la configuración suministrada.

Los cambios o las modificaciones en PulmoLife pueden dar lugar a un aumento en las emisiones o a una reducción en la inmunidad de PulmoLife en relación con el rendimiento de la CEM.

PulmoLife no debe utilizarse junto a otro equipo ni apilarse con él. Si este tipo de uso es necesario, PulmoLife y el otro equipo deben controlarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.

A efectos de la norma EN60601-1-2, PulmoLife tiene un rendimiento esencial (PulmoLife no puede empezar a realizar las mediciones accidentalmente durante una prueba y debe realizar una medición de una jeringa de calibración de 3 litros posterior a la prueba).

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética PulmoLife está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de PulmoLife debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Prueba de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	PulmoLife utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo B	PulmoLife es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplicable (alimentación a través de batería)	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo del voltaje IEC61000-3-3	No aplicable (alimentación a través de batería)	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética PulmoLife está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de PulmoLife debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Respuesta transitoria rápida/ráfagas eléctricas IEC61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable (alimentación a través de batería) y sin cables	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión IEC61000-4-5	Líneas de ±1 kV a líneas Líneas de ±2 kV a tierra	No aplicable (alimentación a través de batería)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
PulmoLife está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de PulmoLife debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico. IEC61000-4-11	<5 % UT (descenso >95 % en UT) durante medio ciclo 40 % UT (descenso >60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (descenso >30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (descenso >95 % en UT) durante 5 s	No aplicable (alimentación a través de batería)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de PulmoLife necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo PulmoLife posea un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se detecta un funcionamiento incorrecto, es posible que sea necesario alejar el dispositivo PulmoLife de fuentes de campos magnéticos de frecuencia eléctrica o instalar protección magnética. El campo magnético de frecuencia eléctrica debe medirse en la ubicación de instalación prevista para garantizar que es suficientemente bajo.
NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
PulmoLife está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de PulmoLife debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
			Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza de PulmoLife, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada (d)**
RF dirigida IEC61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	No aplicable (alimentación a través de batería y sin cables)	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio, [a] deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia [b] Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA [1]: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA [2]: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza PulmoLife supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, el dispositivo PulmoLife debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación de PulmoLife.

[b] En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y PulmoLife

PulmoLife está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario de PulmoLife pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y PulmoLife, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W)	**Distancia de separación en metros (m), según la frecuencia del transmisor**		
	Entre 150 KHz y 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**Entre 80 MHz y 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**Entre 800 MHz y 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Prueba:	Volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV_1) Volumen espiratorio forzado en 1 segundo como porcentaje de los valores teóricos (%FEV_1) Edad pulmonar
Transductor:	Transductor de volumen digital
Resolución:	0,01L
Precisión:	+/-3% To ATS/ERS Taskforce Standardisation of Spirometry, 2005
Rango de volumen:	De 0 a 8 L según las recomendaciones ATS/ERS
Rango de Flujo:	De 0 a 14 L/s según las recomendaciones ATS/ERS
Valores esperados	1) ECCS
	2) NHANES III
	3) Asiático (Chino)
Pantalla:	Cristal líquido convencional
Fuente de alimentación:	Batería de botón de ión litio 3V (modelo nº CR-2450)
Dimensions:	131 x 59 x 38mm
Weight	Sólo la unidad: 96g
	Unidad completa con los accesorios: 260g
Temperatura de funcionamiento:	De 0°C a +40°C
Humedad en funcionamiento:	De 30% a 90% HR
Temperatura de almacenamiento y transporte:	De -20°C a + 70°C
Humedad de almacenamiento y transporte:	De 10% a 90% HR

ACCESORIOS

Boquillas para espiración desechables de válvula unidireccional de adultos (Caja de 500)	36-SST1000
Solución de esterilización PeraSafe 81g (para 5 litros de solución)	36-SSC5000A
Bolsa	36-CAS1048
Turbina de repuesto	36-TDX1050
Jeringa de calibración de 3 litros	36-SM2125
Adaptador de jeringa de calibración	861427

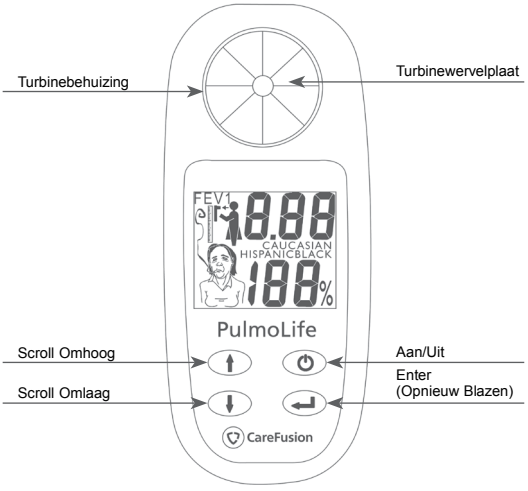
Para obtener más información o para hacer un pedido de productos desechables/de apoyo, póngase en contacto con CAREFUSION o con su distribuidor local, o visite nuestro sitio web www.carefusion.com/micromedical

NOTA: USE SOLAMENTE ACCESORIOS CAREFUSION

Nota: la información incluida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso y no establece ningún compromiso por parte de CareFusion 232 UK Ltd. Se prohíbe la reproducción o transmisión de cualquier parte de este manual por cualquier formato o medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidas las fotocopias y las grabaciones, y por cualquier motivo sin el permiso escrito de CareFusion 232 UK Ltd.

SÍMBOLOS

	Dispositivo Tipo B
CE 0086	De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE
	Eliminación de acuerdo con RAEE
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución: consulte los documentos anexos
	Fecha de fabricación
	Fabricante
SN	Número de serie
— — —	Corriente continua
	Uso de un solo paciente
Rx	Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa. (Solo con prescripción)
USTC SGS ANSI/UL 60601-1	Marca de certificación de dispositivos médicos para los EE. UU. y Canadá otorgada por SGS Testing Services y reconocida por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos en relación con la seguridad y la conformidad eléctricas.



IV. INLEODING - NEDERLANDS

OVER PULMOLIFE

PulmoLife meet het Geforceerde Expiratievolume in de Eerste seconde van Uitademen (de één-seconde-waarde of FEV_1) en het FEV_1 als een percentage van de voorspelde waarde (FEV_1% voorspeld). FEV_1 is een nuttig diagnostisch middel voor het vroegtijdig opsporen van COPD[1]. De resultaten kunnen ook gebruikt worden om een gelijkwaardige "Longleeftijd"[2] uit te rekenen en deze op het scherm te vertonen.

VOORDAT U UW PULMOLIFE GEBRUIKT MOET U EERST HET VERBINDINGSFLAPJE VAN DE BATTERIJ VERWIJDEREN

CONTRA-INDICATIES

- Acute stoornis die het testresultaat beïnvloedt (bv. braken, misselijkheid, duizeligheid)
- Recente oogchirurgie (verhoogde intraoculaire druk tijdens spirometrie).
- Pijn aan de mond of in het aangezicht die toeneemt bij het dragen van het mondstuk
- Recent myocardinfarct

LET OP: iemand die te zwaar uitademt zou kunnen flauwvallen.

WAARSCHUWINGEN

In deze gebruiksaanwijzing wordt de volgende terminologie als volgt gebruikt

VOORZICHTIG: mogelijkheid op letsel of ernstige schade

WAARSCHUWING: omstandigheden of handelingen die in persoonlijk letsel kan resulteren

LET OP: belangrijke informatie om schade aan het instrument te vermijden of deze te kunnen gebruiken.

VOORZICHTIG: lees de handleiding voor gebruik
VOORZICHTIG: probeer de batterijen niet op te laden, op de verkeerde manier aan te sluiten of in vuur weg te werpen, aangezien ze zouden kunnen lekken of ontploffen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot de juiste verwijdering.
WAARSCHUWING: het instrument is niet geschikt voor gebruik in de buurt van explosieve of ontvlambare gassen, ontvlambare anesthesiemengsels of in zuurstofrijke omgevingen.
VOORZICHTIG: mondstukken zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Bij gebruik bij meerdere patiënten bestaat het risico van kruisbesmetting. Herhaald gebruik kan het materiaal aantasten en kan leiden tot een onjuiste meting.
LET OP: het door u gekochte product mag niet als ongesorteerd afval worden weggegooid. Breng dit product naar een AEEA-inzamelpunt bij u in de buurt.
LET OP: beschermingsniveau tegen indringend water is IPX0.

GEBRUIKSDOEL

Het gebruiksdoel van PulmoLife is om snel en eenvoudig rokers te screenen voor vroege waarneming van chronisch obstructieve longziekte (COPD). De gevolgen van COPD bij rokers zijn normaal vanaf 35-jarige leeftijd waarneembaar.

De meting die van het apparaat wordt gelezen, kan helpen bij de diagnose, het beheer en de behandeling gedurende de vroege ontwikkelingsstadia van COPD.

Het gebruik van 'longleeftijd' voorziet in een extra motivatie-instrument, dat gevoelige rokers kan helpen te begrijpen welke fysieke schade er veroorzaakt wordt door roken.

PATIENTENGEGEVENS INVOEREN

De voorspelde waarden voor patiënten zijn gebaseerd op hun Geslacht, Leeftijd en Ras (standaard voorspelde waarden worden op de verpakkingsdoos vermeld. Om deze te wijzigen zie Instellen Voorspelde Waarden).

Schakel het apparaat Aan (⏻) om te beginnen.

Wanneer patiëntengegevens ingevoerd worden, gebruikt u de Scroll Omhoog (↑) / Omlaag (↓) knoppen om de waarden te veranderen en gebruikt u de Enter (↵) knop om de waarden te accepteren en verder te gaan.

Voer Geslacht in (Mannelijk/Vrouwelijk)

Voer Lengte in (cm voor ECCS en Aziatisch, inches voor NHANES III)

Voer Leeftijd in (standaard leeftijd is 45)

Voer Ras in (alleen voor ECCS en NHANES III)

Het scherm laat het blaassymboo en 0,00 zien

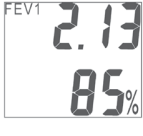
EEN TEST UITVOEREN

Zie ook de bijkomende instructies in de PulmoLife doos.
Plaats een nieuw wegwerpmondstuk met éénwegklep in de turbine houder. Met het blaassymbool en 0,00 op het scherm

Instrueert u de patiënt om diep in te ademen tot zijn longen helemaal vol zijn, de lippen strak om het mondstuk heen te plaatsen en gedurende tenminste één seconde zo hard en snel mogelijk uit te blazen. Na één seconde geeft het toestel een piepsignaal af om het einde van het blazen aan te geven.

BELANGRIJK: De achterkant van de turbine mag tijdens het blazen niet afgedekt worden.

Het scherm laat het voorspelde FEV_1 en FEV_1% zien.



Als er aan het begin van de manoeuvre[3] te langzaam wordt uitgeademd, geeft het toestel door middel van een knipperend blaasicoon aan dat de test van slechte kwaliteit is en dat deze herhaald moet worden. Na een volledige inhalatie, moet u de patiënt aanmoedigen om zonder aarzeling zo krachtig mogelijk uit te ademen.

Als het voorspelde FEV_1% minder of gelijk is aan 80% van het voorspelde, knippert het voorspelde FEV_1% om aan te geven dat er een mogelijke luchtwegobstructie is.

Druk de Scroll Omlaag knop in om naar de "Longleeftijd" (tussen de 20-90 jaar) en het rokersplaatje te gaan. De "Longleeftijd" van een patiënt kan maximaal 30 jaar hoger zijn dan hun chronologische leeftijd, tot maximaal 90 jaar.

N.B.: Als het voorspelde FEV_1% meer dan 100% boven het voorspelde ligt, dan moet de voorspelde "Longleeftijd" lager zijn dan de chronologische leeftijd.

Gebruik de Scroll Omhoog / Omlaag knoppen om van het ene naar het andere resultaat te gaan.

Druk op Enter om opnieuw te blazen.

Het is aanbevolen dat het beste spirometrieresultaat van de 3 technisch correcte uitademingen gehanteerd word.

Om een andere patiënt te testen moet het toestel uit- en aangezet worden waarna de gegevens van de nieuwe patiënt ingevoerd worden.

SCHOONMAKEN

De desinfectie van verontreinigde onderdelen is alleen effectief als deze eerst vooraf worden schoongemaakt. CareFusion raadt aan het geteste Perasafe sterilisatiepoeder (36 SSC5000A) te gebruiken voor voorafgaande reiniging en desinfectie..

Het wordt aanbevolen dat wegwerpmondstukken met éénwegklep voor volwassenen (36-SST1000) worden gebruikt met de PulmoLife-meter.

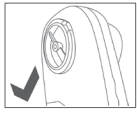
Met het gebruik van een nieuw wegwerpmondstuk voor elke patiënt dient de transducer eenmaal per week te worden gesteriliseerd.

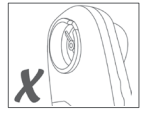
VOORZICHTIG: zet het apparaat uit alvorens u begint met reinigen. De externe behuizing van de PulmoLife mag u, indien nodig, wel schoonvegen met steriele doekjes of een vochtige doek die u in een koude, steriliserende oplossing hebt gedompeld.

Om de turbine te verwijderen drukt u eenvoudigweg vanaf de achterzijde, niet te hard, op de turbine, waarna de turbine eruit wipt.

Voor routine reiniging mag de turbine in een warm sopje gereinigd worden.

Om de turbine te steriliseren dient deze gedurende 10 minuten (Niet langer!) ondergedompeld te worden in een koude desinfectant (Perasafe).
LET OP: Gebruik geen alcohol- of chloorhoudende oplossingen.
Spoel de turbine na het schoonmaken/steriliseren met gedistilleerd water af en laat hem natuurlijk drogen.
Gebruik geen objecten, zoals pennen of wattenstaafjes, om de turbine schoon of droog te maken aangezien dezeonherstelbare schade aan het apparaat kunnen veroorzaken.
Om de turbine te vervangen moet u het toestel naar u toe vasthouden, de turbine in de turbinebehuizing plaatsen en hierop drukken totdat hij in de juiste positie zit. De achterkant van de turbine moet gelijk liggen met de achterkant van het toestel.





De buitenkant van de PulmoLife kan met een vochtige doek of ontsmettingsdoek gereinigd worden.

VOORZICHTIG: de behuizing van de PulmoLife-transducer niet afwassen met of onderdompelen in water of reinigingsvloeistof. Binnenin zitten immers elektronische onderdelen die daardoor permanent beschadigd zouden raken.

LET OP: kartonnen mondstukken moeten onmiddellijk na gebruik worden weggeworpen.
Als er veranderingen zichtbaar zijn op de materiaaloppervlakken (barsten, broosheid), moeten deze onderdelen worden verwijderd.

CALIBRATIE

Het toestel hoeft niet gerecalibreerd te worden. Om er toch zeker van te zijn dat het toestel correct functioneert, kan de calibratie m.b.v. een 3-liter calibratie-injectiespuit gecontroleerd worden (36-SM2125). Na terugplaatsing van de transducer of na het verwijderen voor reiniging wordt het aanbevolen een kalibratiecontrole uit te voeren.

Om de calibratie te controleren moet u de Aan knop en de Scroll

Omhoog knop tegelijkertijd ingedrukt houden en pas weer loslaten als 'Ch' op het scherm verschijnt.

Als het blaassymbool en '0,00' verschijnen, spuit u de 3-liter injectiespuit langzaam in het toestel leeg. De waarde zal worden weergegeven op het scherm.

Als het toestel een fout ontdekt zullen het blaassymbool en de calibratiewaarde knipperen. Een acceptabele calibratiecontrole ligt binnen de +3% van de 3 liter lucht die naar binnen gespoten is (dus tussen de 2,91 en 3,09 liter).

N.B In het zeldzame geval dat de calibratie mislukt, is dit meestal te wijten aan de turbine: die is dan hetzij vuil hetzij beschadigd. Maak de turbine schoon (zie schoonmaken) en controleer de calibratie nog een keer. Als de calibratietest weer mislukt, vervang de turbine dan door een nieuwe turbine (zie Accessoires voor bestelnummer).

LET OP: het wordt aangeraden dat u, alvorens u de kalibratiecontrole uitvoert, de gebruikte transducer desinfecteert of dat u gebruik maakt van een MicroGard-filter tijdens de procedure.

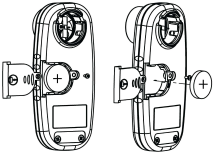
ONDERHOUD

Dit toestel hoeft niet regelmatig onderhouden te worden.

BATTERIJ

De PulmoLife werkt op een lithium knoopcel van 3 Volt die toegankelijk is via een schuifdeksel aan de achterkant van het instrument. Als de batterij bijna leeg is verschijnen de letters 'bAt' op het scherm. Als het toestel met een bijna lege batterij wordt aangezet piept het 3 keer en schakelt het zichzelf na 5 seconden uit.

De batterij zit achter een schuifklepje aan de achterzijde van het toestel. Als u toegang wilt krijgen tot de batterij, verwijdert u eerst de schroef en vervolgens het batterijdeksel door deze naar de zijkant te verschuiven zoals aangegeven.



Verwijderen

Licht de oude knoopcel eruit met behulp van een geschikt, niet-metalen instrument

Plaatsing

Let bij het plaatsen van de batterij met name op de positie hiervan. Het onderdeelnummer dat op het oppervlak is geëtst, moet zich bovenaan bevinden en zichtbaar zijn bij het plaatsen van de batterij.
Druk totdat deze op zijn plaats wordt geklikt.
Schuif het batterijdeksel weer terug, plaats de schroef en draai deze met de hand vast.

LET OP: Als de batterij om wat voor reden dan ook verwijderd is, schakelt het toestel automatisch terug naar de door de fabriek ingestelde waarden.
3V knoopcelbatterijen zijn bij de meeste grote elektronicawinkels verkrijgbaar.

LET OP: verwijder de batterij als de meter waarschijnlijk enige tijd niet zal worden gebruikt.

VOORZICHTIG: open het batterijdeksel niet wanneer het apparaat is ingeschakeld.

VOORZICHTIG: de patiënt heeft geen toestemming om het batterijdeksel te verwijderen.

VOORZICHTIG: de gebruiker mag de contactpunten van de batterij en de patiënt niet gelijktijdig aanraken.

LET OP: verwijder de afgedankte batterij in overeenstemming met de desbetreffende Europese richtlijnen inzake afgedankte batterijen.

INSTELLEN VOORSPELDE WAARDE

Om de voorgeprogrammeerde Voorspelde Waardezettingen, zoals vermeld op de doos, te veranderen moet u de Aan knop en de Enter knop tegelijkertijd ingedrukt houden en pas weer los laten als 'Prd' op het scherm staat. Gebruik de Scroll Omhoog / Omlaag knoppen om andere voorspelde waardezettingen te kiezen.

1 ECCS[4]
2 NHANES III[5]
3 Aziatisch (Chinees)[6]

Als u het gewenste nummer geselecteerd heeft, drukt u op de Enter knop om deze voorspelde waarde-instelling te accepteren en als standaard te bewaren.

VERSIE

Om het versienummer te controleren moet u de Aan knop en de Scroll Omlaag knop tegelijkertijd ingedrukt houden en pas weer loslaten als 'rE' op het scherm verschijnt. Het versienummer wordt dan getoond.

PROBLEMEN OPLOSSEN

In geval van problemen met uw PulmoLife-meter kunt u onderstaande tabel raadplegen:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Registreert geen blaaspoging	Turbine onjuist aangebracht	Controleer of de turbine goed in de meter is aangedrukt.
De meter schakelt niet aan of een niet-knipperende melding "bAt" verschijnt, terwijl de meter driemaal piept en zichzelf na 5 seconden uitschakelt.	Lege batterij	Vervang batterij
Kalibratiecontrole mislukt of kan niet worden afgewerkt	Er zijn lekken in de spuit of de verbindingen	Controleer de spuit en verbindingen op lekkages
	Mogelijk probleem in turbine	Herhaal de kalibratieprocedure, vervang turbine indien het probleem aanhoudt
	Schacht van de spuit wordt naar beneden gedrukt	De spuit ledigen of vullen moet in één vlotte beweging gebeuren. De schacht niet naar beneden drukken of erop slaan na elke manoeuvre.

VEILIGHEIDSAANDUIDING VOLGENS IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schokken	Apparatuur met interne stroomvoorziening
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van type B
Voedingsapparatuur	Batterijtype: 3V lithium-ion knoopcel (modelnr. CR-2450)
Mate van elektrische verbinding tussen apparatuur en patiënt	Apparatuur ontworpen als niet-elektrische verbinding met de patiënt.
Mate van mobiliteit	Transporteerbaar
Gebruikmodus	Continu
Classificaties volgens IEC 60601-1	Type B toegepast onderdeel

WAARSCHUWING: Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING: de gebruiker mag niet tegelijkertijd onderdelen onder spanning en de patiënt aanraken.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

WAARSCHUWING: gebruik van draagbare telefoontoestellen of andere radiofrequentie (RF) zendende apparatuur in de buurt van het systeem kan een onverwachte of nadelige werking veroorzaken.

De PulmoLife is getest op basis van EN60601-1-2:2007. Onderzocht werd zijn capaciteit om in de omgeving van andere elektrische/elektronische apparatuur (ook andere medische apparaten) te werken.

Deze tests hebben als doel te waarborgen dat de PulmoLife in gewone omstandigheden de normale werking van dergelijke apparatuur niet in gevaar brengt en ook zelf in de buurt van dergelijke apparatuur storingsvrij kan werken.

Ondanks deze testen op de PulmoLife, kan normale werking van de Pulmolife door andere elektrische/elektronische apparatuur en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur worden beïnvloed.

Gezien de PulmoLife een medisch apparaat is, moeten speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC (elektromagnetische compatibiliteit) worden genomen.

Voor de configuratie en installatie/ingebruikname van de PulmoLife dient u zich zeker te houden aan de hier verstrekte instructies/richtlijnen. Gebruik het apparaat alleen in de geleverde configuratie.

Wijzigingen of aanpassingen aan de PulmoLife leiden mogelijk tot een verhoogde emissie of kunnen de weerstand van de PulmoLife betreffende EMC-prestaties benadelen.

Gebruik de PulmoLife niet vlak naast, net boven of net onder andere apparatuur. Als dit toch niet anders kan, moeten de PulmoLife en de andere apparaten worden gecontroleerd/opgevolgd, zodat deze in de gebruikte configuratie hun normale werking blijven behouden.

Voor de doeleinden van EN60601-1-2 heeft de PulmoLife een essentiële prestatie (de PulmoLife moet niet uit zichzelf beginnen te meten tijdens een test en moet slagen voor een Post-testmeting met een kalibratiespuit van 3 liter).

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit
De PulmoLife is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt vermeld. De klant of de gebruiker van de PulmoLife moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De PulmoLife gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in de elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Groep B	De PulmoLife is geschikt voor gebruik in alle, ook huishoudelijke, vestigingen en vestigingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Niet van toepassing (op batterijen)	
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissies IEC61000-3-3	Niet van toepassing (op batterijen)	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit
De PulmoLife is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt vermeld. De klant of de gebruiker van de PulmoLife moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits-test	**IEC 60601-testniveau**	**Overeenstem-mings-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% bedragen.
Elektrisch snel overgaand/ burst IEC61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	Niet van toepassing (op batterijen) en geen kabels	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit
De PulmoLife is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt vermeld. De klant of de gebruiker van de PulmoLife moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits-test	**IEC 60601-testniveau**	**Overeenstem-mings-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Overspanning IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarding	Niet van toepassing (op batterijen)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spannings-dalingen, korte onder-brekingen en spannings-variaties op voedings-invoer-lijnen IEC61000-4-11	<5% UT (>95 % daling in UT) Voor 0,5 cyclus 40% UT (60 % daling in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 s	Niet van toepassing (op batterijen)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de PulmoLife ononderbroken werking nodig heeft tijdens een stroomonderbreking, wordt het aanbevolen om de PulmoLife van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Vermogens-frequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Als zich een storing voordoet, moet u de PulmoLife mogelijk verder van vermogensfrequentiebronnen van magnetische velden plaatsen of van een magnetische afscherming voorzien. Op de bedoelde installatielocatie moet de vermogensfrequentie van het magnetische veld worden gemeten om te verzekeren dat deze voldoende laag is.
OPMERKING UT is de AC - netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit
De PulmoLife is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt vermeld. De klant of de gebruiker van de PulmoLife moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits-test	IEC 60601-testniveau	Overeenstem-mings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de PulmoLife, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand voor scheiding (d)**
Geleide RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing (op batterijen en zonder kabels)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de producent van de zender is en d de aanbevolen afstand in meter (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek op locatie[a], moeten lager zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik[b]. Interferentie kan optreden in de buurt van de apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd:

OPMERKING [1] bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING [2] deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals de basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoon/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. Er moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden overwogen om de elektromagnetische omgeving bij vaste RF-zenders te beoordelen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de PulmoLife wordt gebruikt het geldende RF-overeenstemmingsniveau overstijgt, moet de PulmoLife op normale werking worden gecontroleerd. Als abnormale prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk extra maatregelen vereist, zoals het anders richten of verplaatsen van de PulmoLife.

[b] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de PulmoLife

De PulmoLife is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de PulmoLife kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de PulmoLife, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangs-vermogen van de zender in watt (W)	**Afstand in meter (m) volgens frequentie van de zender**		
	150 KHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

SPECIFICATIES

Meting:	Geforceerd expiratoir volume in 1 seconde (FEV_1) Geforceerd expiratoir volume na 1 seconde als een percentage van de voorspelde (%FEV_1) longleeftijd
Transductor:	Digitale Volume Transductor
Resolutie:	0,01L
Nauwkeurigheid:	+/-3% voldoet aan ATS/ERS Spirometrie standaard, 2005
Volumebereik:	0-8 L conform ATS/ERS aanbevelingen
Stromingsbereik:	0-14 L/s conform ATS/ERS aanbevelingen
Voorspelde waarden	1) ECCS
	2) NHANES III
	3) Aziatisch (Chinees)
Beeldscherm:	Custom Liquid Crystal
Stroomvoorziening:	3V Lithium-Ion Knoopcelbatterij (modelnummer CR-2450)
Afmetingen:	131 x 59 x 38mm
Gewicht	Toestel: 96g
	Toestel met accessoires: 260g
Omgevingstemperatuur:	0°C tot +40°C
Omgevingsvochtigheid:	30% to 90% RH
Opslag- & transporttemperatuur:	-20°C tot + 70°C
Opslag- en transportvochtigheid:	10% tot 90% RH

ACCESSOIRES

Wegwerpmondstuk met éénwegklep voor volwassenen (500 stuks)	36-SST1000
PeraSafe Sterilisatiemiddel 81g (voor het maken van 5 liter oplossing)	36-SSC5000A
Zak	36-CAS1048
Losse Turbine	36-TDX1050
3 Liter kalibratiespuit	36-SM2125
Adapter voor kalibratiespuit	861427

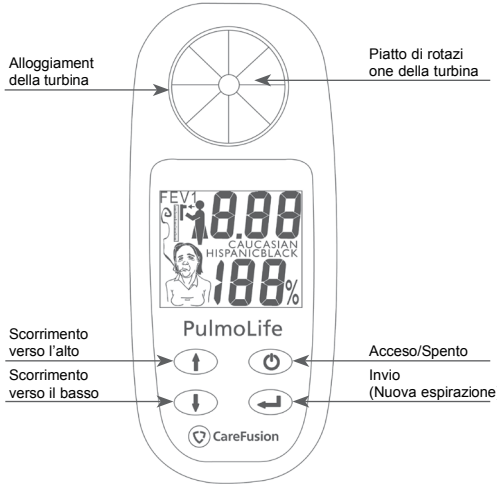
Voor meer informatie of om wegwerpartikelen/ondersteunende producten te bestellen, neem contact op met CAREFUSION, uw lokale distributeur of raadpleeg onze website www.carefusion.com/micromedical

OPMERKING: GEBRUIK ALLEEN ACCESSOIRES VAN CAREFUSION

Opmerking: de informatie in deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd en vertegenwoordigt geen enkele verbintenis van de kant van CareFusion 232 UK Ltd. Niets van deze handleiding mag zonder de schriftelijke toestemming van CareFusion 232 UK Ltd., worden gereproduceerd of in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, waaronder het maken van fotokopieën en opname voor welk doel ook, worden overgedragen.

SYMBOLEN

	Type B apparaat
0086	Conform Richtlijn 93/42/EEC
	Verwijdering overeenkomstig WEEE
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Voorzichtig: raadpleeg de meegeleverde documentatie
	Fabricagedatum
	Producent
	Serienummer
	Gelijkstroom
	Gebruik voor één patiënt
	De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een arts. (uitsluitend op recept).
ANSI/UL 60601-1	Medische hulpmiddelen lijstnotering van de V.S. en Canada door SGS Testing Service erkend door het Amerikaans agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (OSHA) voor wat betreft elektrische veiligheid en overeenstemming.



V. INTRODUZIONE - ITALIANO

GENERALITÀ SU PULMOLIFE

L'unità PulmoLife misura il volume espiratorio forzato durante il primo secondo di espirazione (FEV_1) e il FEV_1 come percentuale del valore previsto (FEV_1% previsto). L'utilizzo di FEV_1 rappresenta uno strumento diagnostico utile per la diagnosi precoce della BPCO[1]. I risultati possono inoltre essere utilizzati per calcolare e visualizzare un"Età polmonare' equivalente[2]

PRIMA DI UTILIZZARE PULMOLIFE RIMUOVERE LA LINGUETTA DI CONNESSIONE DELLA BATTERIA

CONTROINDICAZIONI

- Disturbi acuti che possano interferire con le prestazioni del test (per esempio: vomito, nausea, vertigini).
- Chirurgia oftalmica recente (aumenti nella pressione intraoculare durante la spirometria).
- Dolore alla bocca o al viso accentuato dal boccaglio.
- Infarto miocardico recente.

NOTA BENE: l'espirazione prolungata può provocare una sincope.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Ai fini del presente manuale, vengono utilizzati i seguenti termini.

ATTENZIONE: possibilità di lesioni o gravi danni.

AVVERTENZA: condizioni o pratiche che possono provocare lesioni alle persone.

NOTA BENE: informazioni importanti per evitare danni alla strumentazione o per facilitare il funzionamento dello strumento.

ATTENZIONE: leggere il manuale prima dell'uso.
ATTENZIONE: non tentare di caricare le batterie, collegarle impropriamente oppure smaltirle nel fuoco: rischio di perdite e di esplosione. Attenersi alle indicazioni del costruttore per il corretto smaltimento.
AVVERTENZA: lo strumento non è adatto all'uso in presenza di gas esplosivi o infiammabili, miscele anestetiche infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.
ATTENZIONE: i boccagli sono monouso. L'uso su più di un paziente comporta il rischio di infezione incrociata. L'uso ripetuto può portare a un degrado dei materiali e di conseguenza a misurazioni non corrette.
NOTA BENE: il prodotto acquistato non deve essere smaltito come un normale rifiuto indifferenziato. Per smaltirlo, rivolgersi alle strutture di raccolta locali in conformità con la normativa RAEE.
NOTA BENE: il grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua è IPX0.

USO PREVISTO

Il dispositivo PulmoLife viene utilizzato per effettuare uno screening rapido e semplice di soggetti fumatori per il rilevamento precoce della BPCO (Broncopatia cronica ostruttiva). Di norma, gli effetti della BPCO nei soggetti fumatori sono rilevabili a partire dai 35 anni.

Le misurazioni effettuate con l'unità possono aiutare nella formulazione della diagnosi, nella gestione e nel trattamento durante le prime fasi dello sviluppo della BPCO.

L'uso dell'"Età polmonare" fornisce un ulteriore strumento motivazionale che può aiutare i fumatori sensibili a comprendere i danni fisici provocati dal fumo.

INSERIMENTO DELL'ANAGRAFICA DEL PAZIENTE

I valori previsti per i pazienti sono basati su sesso, altezza, età e razza (il set di valori previsti predefinito è indicato sulla confezione, per modificarlo consultare la sezione Impostazione dei valori previsti).

Per iniziare accendere l'unità premendo il tasto Acceso .

Quando si inseriscono i dati anagrafici del paziente, modificare i valori utilizzando i tasti di Scorrimento verso l'alto / verso il basso mentre, per accettare il valore e procedere, premere il tasto Invio

Inserire il sesso (maschio/femmina)

Inserire l'altezza (cm per pazienti ECCS e asiatici, pollici per pazienti NHANES III)

Inserire l'età (il valore predefinito è 45)

Inserire la razza (solo per pazienti ECCS e NHANES III)

Il display visualizzerà il simbolo espirazione e 0,00

EFFETTUAZIONE DI UN TEST

Consultare inoltre le istruzioni supplementari nella confezione di PulmoLife.

Inserire un nuovo boccaglio monouso con valvola unidirezionale nel supporto della turbina.

Non appena il display indica il simbolo espirazione e 0,00

Invitare il paziente a inspirare fino a riempire completamente i polmoni, richiudere le labbra attorno al boccaglio ed espirare il più energicamente e velocemente possibile per almeno un secondo. Dopo un secondo l'unità emetterà un segnale acustico segnalando la fine dell'espirazione.

NOTA IMPORTANTE: il retro della turbina non deve essere ostruito durante l'espirazione.

Verranno visualizzati i valori FEV_1 e FEV_1% previsti.

Se l'espirazione è troppo lenta all'inizio della manovra[3], l'icona corrispondente all' espirazione lampeggia, indicando che il test è di scarsa qualità e va ripetuto. Dopo una completa inspirazione esortare il paziente a espirare l'aria il più velocemente possibile, senza esitazioni.

Qualora il FEV_1% previsto sia inferiore o uguale all'80% di quanto atteso, il valore previsto del FEV_1% lampeggia, indicando la possibilità di un'ostruzione delle vie respiratorie.

Premere il tasto di Scorrimento verso il basso per visualizzare l''Età polmonare' (compresa tra 20 e 90 anni) e l'immagine del fumatore. L'Età polmonare' di un paziente è limitata a 30 anni oltre l'età cronologica, fino a un'età massima di 90 anni.

Attenzione: se il FEV_1% previsto di un paziente risulta superiore del 100% rispetto al valore atteso, la sua 'Età polmonare' risulterà inferiore a quella cronologica.

Per passare da una schermata dei risultati all'altra servirsi dei tasti di Scorrimento verso l'alto / verso il basso .

Per effettuare una nuova espirazione premere il tasto Invio

Si consiglia di determinare il risultato della spirometria utilizzando l'espirazione migliore su 3 espirazioni eseguite correttamente.

Per esaminare un altro paziente, spegnere l'unità e riaccenderla, quindi inserire i dati anagrafici relativi al nuovo paziente.

PULIZIA

La disinfezione delle parti contaminate è efficace soltanto dopo averle accuratamente pulite. CareFusion consiglia la polvere sterilizzante PeraSafe (36-SSC5000A), soluzione testata per la pulizia preliminare e la disinfezione. Se si usa una soluzione diversa, si prega di seguire le istruzioni del produttore.

Con l'unità PulmoLife si raccomanda l'utilizzo dei boccagli monouso per adulti con valvola unidirezionale (36-SST1000). Utilizzando un nuovo boccaglio monouso per ogni paziente, il trasduttore deve essere sterilizzato una volta a settimana.

ATTENZIONE: spegnere l'apparecchio prima della pulizia.

L'involucro esterno dell'unità PulmoLife può essere strofinato con salviette sterili o con un panno umido previamente immerso in una soluzione sterilizzante a freddo, se necessario.

Per estrarre la turbina, premerla semplicemente dal retro, senza applicare una forza eccessiva, facendola fuoriuscire.

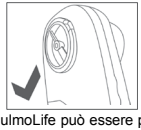
Per la pulizia di routine, immergere la turbina in acqua calda con detergente. Per la sterilizzazione, immergere la turbina in soluzione acquosa fredda (es. PeraSafe) per un periodo non superiore a 10 minuti.

NOTA BENE: Non utilizzare alcol o soluzioni a base di cloro.

Dopo la pulizia/sterilizzazione, sciacquare la turbina con acqua distillata e lasciarla asciugare.

Non utilizzare oggetti, quali penne o bastoncini di cotone, per pulire la turbina, poiché potrebbero causare danni fisici irreparabili.

Per rimontare la turbina, tenere l'unità con il piatto rotante della turbina rivolto verso se stessi e inserire la turbina nel proprio alloggiamento premendola fino a quando si inserisce completamente, in modo che il retro della turbina sia a livello con il retro dell'unità.



Il corpo di PulmoLife può essere pulito con un panno umido o una salvietta chirurgica.

ATTENZIONE: non cercare di lavare o di immergere in acqua o in liquidi detergenti l'involucro del trasduttore PulmoLife, poiché all'interno vi sono componenti elettronici che subirebbero danni permanenti.

NOTA BENE: i boccagli in cartone usati devono essere smaltiti immediatamente dopo l'uso.
Smaltire i componenti che presentano alterazioni delle superfici (crepe, fragilità).

CONTROLLO DI CALIBRAZIONE

L'unità non necessita di ricalibrazione. Tuttavia, per confermare il corretto funzionamento dell'unità, è possibile controllare la calibrazione mediante una siringa di calibrazione da 3 litri (36-SM2125). Si raccomanda di effettuare una verifica della calibrazione dopo la sostituzione del trasduttore oppure dopo la rimozione per la pulizia.

Per controllare la calibrazione premere contemporaneamente i tasti Acceso ⏻ e Scorrimento verso l'alto ↑, rilasciandoli solo quando viene visualizzato 'Ch'.

Quando compaiono il simbolo espirazione e 0,00 svuotare con un movimento regolare la siringa da 3 litri nell'unità. Verrà visualizzato il valore corrispondente.

Se l'unità rileva un errore, il simbolo dell'espirazione e il valore di calibrazione lampeggiano. Un controllo accettabile di calibrazione corrisponde a un valore pari a +3% del volume di 3 litri inserito (pertanto compreso tra 2,91 e 3,09 litri).

NB Un insuccesso del controllo di calibrazione è poco probabile, ma è spesso dovuto a un funzionamento incorretto della turbina, sia a causa di danni fisici che della presenza di detriti. Pulire la turbina (consultare la sezione Pulizia) e ricontrollare la calibrazione. Qualora l'unità continui

a non superare il controllo di calibrazione, sostituire la turbina (per il numero d'ordine consultare la sezione Accessori).

NOTA BENE: si raccomanda di disinfettare il trasduttore usato prima di eseguire un controllo della calibrazione o di usare un filtro MicroGard durante la procedura.

MANUTENZIONE

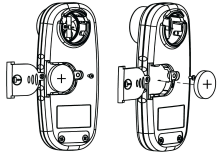
L'unità non richiede manutenzione regolare.

BATTERIA

L'unità PulmoLife è alimentata da una batteria a pastiglia al litio da 3 Volt, alla quale si accede tramite una copertura a scorrimento sul retro dello strumento. Se la batteria è scarica, l'unità visualizza le lettere 'bAt'. Qualora venga accesa con una batteria scarica, l'unità emette un segnale acustico tre volte e quindi si spegne dopo 5 secondi.

La batteria si trova sotto il coperchio scorrevole posto sul retro dell'unità.

Per accedere alla batteria, rimuovere innanzitutto la vite e quindi il coperchio, facendolo scorrere lateralmente come indicato.



Smontaggio

Estrarre la vecchia batteria a pastiglia utilizzando uno strumento idoneo, non metallico.

Montaggio

Sostituire la batteria prestando particolare attenzione all'orientamento. Quando la batteria è inserita, il numero di parte inciso sul lato esterno deve essere rivolto verso l'alto e risultare visibile. Premere fino a quando scatterà in sede.
Rimettere al suo posto il coperchio della batteria facendolo scorrere, inserire la vite e serrarla a fondo.

NOTA BENE: se la batteria viene rimossa per qualsiasi motivo, l'unità si predispone automaticamente alle impostazioni dei valori previsti del fabbricante.

Le batterie a bottone da 3V sono disponibili in tutti i rivenditori di materiale elettrico.

NOTA BENE: rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzare il misuratore per un lungo periodo di tempo.

ATTENZIONE: non aprire la copertura della batteria mentre il dispositivo è acceso.

ATTENZIONE: non consentire al paziente di rimuovere la copertura della batteria.

ATTENZIONE: l'operatore deve evitare di toccare contemporaneamente i contatti della batteria e il paziente.

NOTA BENE: le batterie esaurite devono essere smaltite in conformità con le normative europee vigenti in materia di smaltimento batterie.

IMPOSTAZIONE DEI VALORI PREVISTI

Per modificare le impostazioni dei valori previsti rispetto ai valori predefiniti indicati sulla confezione, premere contemporaneamente i tasti Acceso e Invio , rilasciandoli solo quando viene visualizzato 'Prd'. Modificare il set dei valori previsti mediante i tasti di Scorrimento verso l'alto / verso il basso .

1 ECCS[4]
2 NHANES III[5]
3 Asiatici (cinesi)[6]

Quando viene selezionato il valore desiderato, premere il tasto Invio per accettare e salvare il valore previsto come default.

VERSIONE

Per controllare il numero della versione, premere contemporaneamente il tasto Acceso e di Scorrimento verso il basso , rilasciandoli solo quando compare 'rE'. A quel punto verrà indicato il numero della versione.

INFORMAZIONI SULLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi durante il funzionamento dell'unità PulmoLife, consultare la seguente tabella.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Non registra un soffio.	Turbina non installata correttamente.	Assicurarsi che la turbina sia saldamente inserita nell'unità.
L'unità non si accende oppure compare l'indicatore fisso "bAt", mentre l'unità emette tre bip e si spegne dopo 5 secondi.	La batteria è esaurita.	Sostituire la batteria.
La verifica della calibrazione non è andata a buon fine o non può essere completata.	Vi sono perdite nella siringa o nelle connessioni.	Verificare la presenza di perdite nella siringa o nelle connessioni.
	Ci può essere un guasto nella turbina.	Ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, sostituire la turbina.
	Lo stantuffo della siringa è completamente premuto.	La siringa dev'essere svuotata e riempita con un movimento uniforme, evitare di spingere sullo stantuffo o di premerlo con forza alla fine di ogni manovra.

PRESCRIZIONI PER LA SICUREZZA SECONDO LA DIRETTIVA IEC 60601-1

Tipo di protezione contro gli shock elettrici	Apparecchiatura ad alimentazione interna
Grado di protezione contro gli shock elettrici	Parte applicata di tipo B
Apparecchiatura di alimentazione	Tipo di batteria: Batteria a pastiglia agli ioni di litio da 3 V (n. modello CR-2450)
Grado di collegamento elettrico tra apparecchiatura e paziente	Apparecchiatura progettata come collegamento non elettrico con il paziente
Grado di mobilità	Trasportabile
Modalità operativa	Continua
Classificazioni in conformità con la direttiva IEC 60601-1	Parte applicata di tipo B

AVVERTENZA: non è consentito apportare modifiche alla presente apparecchiatura.
AVVERTENZA: l'utente non deve toccare le parti sotto tensione e il paziente allo stesso tempo.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

AVVERTENZA: l'uso di telefoni cellulari o di altri apparecchi a radiofrequenza (RF) vicino al sistema può provocare un funzionamento imprevisto o pericoloso.

L'unità PulmoLife è stata testata secondo la direttiva EN 60601-1-2:2007 per quanto riguarda la sua capacità di funzionare in un ambiente nel quale siano presenti altre apparecchiature elettriche/elettroniche (compresi altri dispositivi medici).

Lo scopo di tale test è garantire che l'unità PulmoLife non interferisca negativamente con il normale funzionamento degli altri apparecchi e che tali apparecchi non interferiscano negativamente con il normale funzionamento del PulmoLife.

Nonostante l'esecuzione del test sull'unità PulmoLife, non è possibile escludere che il normale funzionamento del PulmoLife possa essere influenzato da altri apparecchi elettrici/elettronici e da dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza.

Poiché l'unità PulmoLife è un apparecchio medicale, è necessario adottare precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

È di fondamentale importanza che il PulmoLife sia configurato e installato/messo in funzione seguendo scrupolosamente le istruzioni/linee guida qui indicate e che venga usato soltanto nella configurazione con cui è stato fornito.

L'esecuzione di eventuali modifiche al PulmoLife può provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del PulmoLife in relazione alla compatibilità elettromagnetica.

Il PulmoLife non deve essere usato posizionato accanto o sopra ad altri apparecchi. Se è necessario usarlo posizionato accanto o sopra un altro apparecchio, il PulmoLife e l'altro apparecchio devono essere tenuti sotto controllo per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.

Ai sensi della direttiva EN 60601-1-2 l'unità PulmoLife ha prestazioni essenziali (il PulmoLife non deve iniziare a misurare involontariamente durante un test e deve superare una misurazione post test con siringa di calibrazione da 3 litri).

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il PulmoLife è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. Il cliente o l'utente del PulmoLife deve garantire che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il PulmoLife impiega energia a radiofrequenza soltanto per il funzionamento interno. Perciò le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo B	Il PulmoLife può essere usato in qualsiasi tipo di edificio, compresi immobili residenziali o direttamente collegati alla rete elettrica pubblica di bassa tensione che rifornisce palazzi ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile (alimentato a batteria)	
Variazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile (alimentato a batteria)	

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il PulmoLife è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. Il cliente o l'utente del PulmoLife deve garantire che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche

Prova di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in entrata / uscita	Non applicabile (alimentato a batteria) e senza cavi	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/ e a linea/e ± 2 kV da linea/ e a terra	Non applicabile (alimentato a batteria)	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il PulmoLife è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. Il cliente o l'utente del PulmoLife deve garantire che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche

Prova di immunità	**Livello di prova secondo IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Sbalzi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95 % sbalzo in UT) Per mezzo ciclo 40% UT (60 % sbalzo in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % sbalzo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95 % sbalzo in UT) Per 5 s	Non applicabile (alimentato a batteria)	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del PulmoLife ha necessità di disporre di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si consiglia di collegare il PulmoLife a un gruppo di continuità (UPS) o a una batteria.
Frequenza industriale (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di malfunzionamento, potrebbe essere necessario posizionare il PulmoLife più lontano dalle fonti di campi magnetici a frequenza industriale o installare una schermatura magnetica. È necessario misurare il campo magnetico a frequenza industriale presente nel punto in cui si intende installare il dispositivo, per accertare che sia sufficientemente basso.
NOTA UT è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica
Il PulmoLife è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. Il cliente o l'utente del PulmoLife deve garantire che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche

Prova di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere usati a una distanza inferiore (rispetto a qualsiasi parte del PulmoLife, compresi i cavi) alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata (d)**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile (alimentato a batteria e senza cavi)	d = 1,2√P d = 1,2√P da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 2,3√P da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori RF fissi, determinata da una valutazione del sito elettromagnetico,a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b] L'interferenza si può verificare in prossimità delle apparecchiature su cui è presente il seguente simbolo:

NOTA [1] a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
NOTA [2] queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone.

[a] L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e servizio radiomobile terrestre, radioamatori, radiodiffusione AM e FM e telediffusione, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione l'esecuzione di una valutazione del sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurato nella posizione in cui viene usato il PulmoLife supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare se il PulmoLife funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, occorre adottare misure aggiuntive, come il ri-orientamento o il riposizionamento del PulmoLife.

[b] Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità PulmoLife

Il PulmoLife deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze della radiofrequenza irradiata siano sotto controllo. Il cliente o l'utente del PulmoLife può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza (trasmettitori) e il PulmoLife, come da indicazioni sottostanti, a seconda della potenza in uscita massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W)	**Distanza di separazione in metri (m) a seconda della frequenza del trasmettitore**		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non rientra fra quelle sopra elencate, è possibile stimare la distanza di separazione consigliata d in metri (m) tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone

SPECIFICHE

Misurazione:	Volume espiratorio forzato in 1 secondo (FEV_1) Volume espiratorio forzato in 1 secondo come percentuale del valore previsto (%FEV_1) Età polmonare
Trasduttore:	Trasduttore digitale di volume
Risoluzione:	0,01L
Accuratezza:	+/-3% rispetto alla standardizzazione per spirometria ATS/ERS, 2005
Intervallo volume:	0 – 8 l ai sensi delle raccomandazioni ATS/ERS
Intervallo del flusso:	0 – 14 l/s ai sensi delle raccomandazioni ATS/ERS
Valori previsti	1) ECCS
	2) NHANES III
	3) Asiatici (cinesi)
Display:	A cristalli liquidi personalizzato
Alimentazione:	Batteria a bottone al litio da 3V (modello numero CR-2450)
Dimensioni:	131 x 59 x 38mm
Peso	Solo l'unità:96 g
	Unità completa di accessori: 260 g
Temperatura di funzionamento:	da 0°C a +40°C
Umidità di funzionamento:	dal 30% al 90% di umidità relativa
Temperatura di conservazione e di trasporto:	da -20°C a + 70°C
Umidità di conservazione e di trasporto:	dal 10% al 90% di umidità relativa

ACCESSORI

Boccagli monouso per adulti con valvola unidirezionale (confezione da 500 pezzi)	36-SST1000
Soluzione sterilizzante PeriSafe 81 g (da diluire per 5 litri di soluzione)	36-SSC5000A
Sacca	36-CAS1048
Turbina di ricambio	36-TDX1050
Siringa di calibrazione da 3 litri	36-SM2125
Adattatore siringa di calibrazione	861427

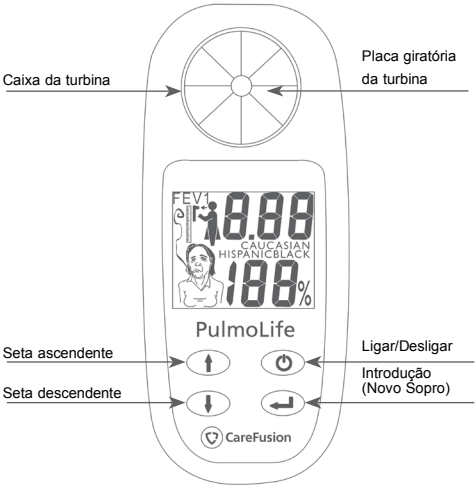
Per ulteriori informazioni o per fare un ordine di prodotti monouso o di supporto, contattare CAREFUSION, il distributore locale o visitare il sito www.carefusion.com/micromedical.

NOTA: USARE SOLTANTO ACCESSORI CAREFUSION

Nota: le informazioni descritte nel presente manuale sono soggette a modifica senza preavviso e non costituiscono un impegno da parte di CareFusion 232 UK Ltd. Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, incluse la fotocopia e la registrazione per qualsiasi scopo senza l'autorizzazione scritta di CareFusion 232 UK Ltd.

SIMBOLI

	Dispositivo di tipo B
CE 0086	Conforme alla Direttiva 93/42/EEC
	Eliminazione conformemente a WEEE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: consultare i documenti allegati
	Data di produzione
	Produttore
SN	Numero di serie
	Corrente continua
	Monouso
	In base alle leggi federali degli Stati Uniti, la vendita di questo prodotto può essere eseguita soltanto da parte di un medico o su ordine di un medico (solo su prescrizione medica).
ANSI/UL 60601-1	Marchio per dispositivi medici per USA e Canada di SGS Testing Services, riconosciuto dall'agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro (American Occupational Safety and Health) per la sicurezza e la conformità elettrica.



VI. INTRODUÇÃO - PORTUGUÊS

ACERCA DO PULMOLIFE

A unidade PulmoLife mede o Volume Expiratório Forçado no Primeiro Segundo de Expiração ($VEMS_1$) e o $VEMS_1$ como Percentagem do Valor Previsto ($VEMS_1$ previsto). A utilização do $VEMS_1$ é um instrumento de diagnóstico útil para a detecção precoce da DPOC[1]. Os resultados também podem ser utilizados para calcular e apresentar uma "Idade Pulmonar" equivalente[2].

ANTES DE UTILIZAR O SEU PULMOLIFE TERÁ DE REMOVER O SEPARADOR DE LIGAÇÃO DA BATERIA

CONTRAINDICAÇÕES

- Distúrbios agudos que afetam o desempenho do teste (ex: vómitos, náuseas, tonturas)
- Cirurgia ocular recente (aumento da pressão intraocular durante a espirometria)
- Dor oral ou facial exacerbada por um bocal
- Enfarte do miocárdio recente

OBSERVAÇÃO: Expiração prolongada pode provocar síncope

AVISOS E CUIDADOS

Os termos apresentados abaixo são utilizados da seguinte forma neste manual:

CUIDADO: Possibilidade de ferimentos ou danos graves

AVISO: Condições ou práticas que possam originar ferimentos pessoais

OBSERVAÇÃO: Informações importantes que evitam a ocorrência de danos no instrumento ou facilitam o seu funcionamento.

CUIDADO: Leia o manual antes da utilização
CUIDADO: Não tente carregar as pilhas, ligá-las de forma desadequada ou incinerá-las, dado que existe a possibilidade de fugas ou explosão. Siga as recomendações do fabricante para descartá-las corretamente.
AVISO: O instrumento não deve ser utilizado na presença de gases explosivos ou inflamáveis, misturas anestésicas inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigénio.
CUIDADO: Os bocais devem ser utilizados apenas por um paciente. Se forem utilizados por mais de um paciente, há risco de infecção cruzada. O uso repetido pode degradar os materiais e levar a uma medição incorreta.
OBSERVAÇÃO: O produto que adquiriu não deve ser eliminado como resíduos gerais. Utilize as instalações de recolha de REEE locais para a eliminação deste produto.
OBSERVAÇÃO: O grau de proteção contra a Entrada de Água é IPX0.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A utilização pretendida do PulmoLife é a avaliação de forma rápida e fácil de fumadores para a deteção precoce de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC). Os efeitos da DPOC nos fumadores são normalmente detetáveis a partir dos 35 anos.

A medição obtida da unidade pode ajudar no diagnóstico, na gestão e no tratamento durante as fases iniciais do desenvolvimento da DPOC.

A utilização da "Idade Pulmonar" fornece uma ferramenta motivacional adicional que pode ajudar os fumadores suscetíveis a compreender os danos físicos causados pelo tabaco.

INTRODUÇÃO DOS DADOS DOS DOENTES

Os valores previstos dos doentes baseiam-se no seu Sexo, Altura, Idade e Raça (o conjunto de valores predefinidos é mostrado na caixa, para os alterar consulte a Configuração dos Valores Previstos).

Ligue a unidade premindo o botão (⏻) para iniciar.

Ao introduzir os dados do doente, utilize as teclas de Seta ascendente (↑) / Seta descendente (↓) para alterar os valores e a tecla de Introdução (↵) para aceitar e continuar.

Introduza o Sexo (Homem/Mulher).

Introduza a Altura (cm para ECCS e Asiáticos, polegadas para NHANES III).

Introduza a Idade (a predefinição é de 45).

Introduza a Raça (apenas para ECCS e NHANES III).

O ecrã irá apresentar o símbolo para soprar e 0,00.

FAZER UM TESTE

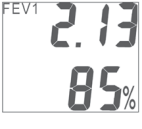
Consulte também outras instruções na caixa do PulmoLife.

Introduza um novo bocal descartável unidirecional no suporte da turbina.

Com o ecrã a apresentar o símbolo para soprar e 0,00 faça o seguinte: Dê instruções ao doente para que inspire até que tenha os pulmões completamente cheios, cerre os lábios em torno do bocal e sopre com tanta força e tão depressa quanto possível durante pelo menos um segundo. Ao fim de um segundo, a unidade irá emitir um sinal sonoro para assinalar o final do sopro.

NOTA IMPORTANTE: A parte de trás da turbina não deverá ser obstruída durante o sopro.

Serão apresentados o $VEMS_1$ e $VEMS_1$ previsto.



Se o sopro for demasiado lento no início da manobra[3], o ícone do sopro irá piscar, avaliando o teste como sendo de baixa qualidade, e o teste deverá ser repetido. Após uma inspiração completa, o doente deverá ser encorajado a soprar o ar tão depressa quanto possível e sem hesitar.

Quando o $VEMS_1$ previsto for inferior ou igual a 80% do previsto, o valor de $VEMS_1$ previsto irá piscar, indicando a possibilidade de obstrução das vias aéreas.

Prima a tecla da Seta Descendente para apresentar a "Idade Pulmonar" (gama de 20-90 anos) e a imagem de fumador. A "Idade Pulmonar" de um doente está limitada a 30 anos acima da respectiva idade cronológica para uma idade máxima de 90 anos.

NOTE POR FAVOR: Se a % de $VEMS_1$ previsto estiver 100% acima do previsto, então a sua estimativa de "Idade Pulmonar" iria ser inferior à sua idade cronológica.

Utilize as teclas de seta Ascendente / seta Descendente para alternar entre ambos os ecrãs de resultados.

Prima a tecla de Introdução para efetuar um novo sopro.

Recomenda-se que seja retirado um resultado de espirometria a partir dos 3 melhores sopros tecnicamente correctos.

Para fazer um teste a outro doente, a unidade deverá ser desligada e ligada de novo e depois devem ser introduzidos os dados do novo doente.

LIMPEZA

A desinfeção das peças contaminadas apenas é eficaz depois destas terem sido cuidadosamente limpas previamente. A CareFusion recomenda a solução testada de pó de esterilização PeraSafe (36-SSC5000A) para limpeza prévia e desinfecção. Se for utilizada uma solução diferente, siga as instruções do fabricante.

Recomenda-se a utilização de Bocais Descartáveis com Válvulas Unidirecionais (36-SST1000) com a unidade PulmoLife. A utilização de um bocal descartável para cada paciente significa que o transdutor deve ser esterilizado uma vez por semana.

CUIDADO: Desligue sempre o dispositivo antes de efetuar a sua limpeza.

A superfície externa do PulmoLife pode ser limpa com toalhas esterilizadas ou um pano humedecido que tenha sido embebido numa solução esterilizada fria, sempre que necessário.

Para remover a turbina, prima simplesmente a turbina a partir da parte

de trás, sem força excessiva, e a turbina irá saltar.

A turbina poderá ser imersa em água morna com sabão para uma limpeza de rotina.

Para esterilizar, mergulhe a turbina numa solução de água fria (p. ex. PeraSafe) durante um período não superior a 10 minutos.

OBSERVAÇÃO: Não utilize soluções com base de álcool ou de cloro.

Após a limpeza/esterilização, a turbina deverá ser enxaguada em água destilada e deixada a secar.

Não utilize objectos, tais como canetas ou cotonetes, para limpar ou secar a turbina, pois tal poderá provocar danos físicos irreparáveis.

Para substituir a turbina, segure a unidade e a placa giratória da turbina viradas para si, volte a colocar a turbina na respectiva caixa e empurre até que a turbina esteja completamente posicionada no lugar, de tal forma que a parte de trás da turbina esteja completamente alinhada com a parte de trás da unidade.

O molde PulmoLife pode ser limpo utilizando um pano húmido ou um toalhete cirúrgico.

CUIDADO: Não tente lavar ou imergir a superfície externa do transdutor do Pulmolife em água ou num líquido de limpeza, dado que existem componentes eletrónicos internos que serão danificados permanentemente.

OBSERVAÇÃO: Os bocais de cartão utilizados devem ser eliminados após cada utilização.
Se existirem alterações nas superfícies do material (fendas, fragilidade), as respectivas peças devem ser eliminadas.

VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO

A unidade não deverá requerer uma recalibração. No entanto, como forma de confirmação do correto funcionamento da unidade, a calibração pode ser verificada utilizando uma seringa de calibração de 3 litros (36-SM2125). Recomendamos a realização de uma verificação da calibração após substituição ou remoção do transdutor para limpeza.

Para verificar a calibração, prima as teclas de Ligar ⏻ e da Seta Ascendente ↑ ao mesmo tempo e liberte apenas quando aparecer a indicação “Ch”.

Quando aparecer o símbolo de sopro e “0,00”, esvazie suavemente a seringa de 3 litros para a unidade. O valor irá ser apresentado.

Se a unidade detectar um erro, o símbolo de sopro e o valor de calibração irão piscar. Uma verificação de calibração aceitável encontrar-

se-á entre os +3% dos 3 litros introduzidos (portanto entre os 2,91 e os 3,09 litros).

OBSERVAÇÃO: É pouco comum o insucesso da verificação da calibração, mas na maior parte dos casos é devido ao mau funcionamento da turbina, quer por esta estar fisicamente danificada ou por estar suja. Limpe a turbina (consulte a secção relativa à limpeza) e volte a verificar a calibração. Se a unidade ainda não tiver sucesso na verificação da calibração, substitua por uma nova turbina (consulte os Acessórios para saber o número de encomenda).

OBSERVAÇÃO: É recomendado que o transdutor utilizado seja desinfectado antes de uma verificação da calibração ou da utilização de um filtro MicroGard durante o procedimento.

REVISÃO

Esta unidade não requer revisões de rotina.

PILHA

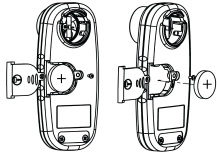
O PulmoLife é alimentado por uma pilha botão de lítio de 3 volts que é acessível a partir de uma tampa deslizante na parte de trás do instrumento. Se o nível da pilha estiver baixo, a unidade irá apresentar as letras “bAt”. Se for ligada com um nível baixo de pilha, a unidade irá emitir um sinal sonoro por três vezes e depois desligar-se-á ao fim de 5 segundos.

A pilha encontra-se por baixo da cobertura removível na parte de trás da unidade.

Para acessar a pilha, primeiro remova o parafuso e, em seguida, a tampa da pilha fazendo-a deslizar lateralmente, conforme indicado.

Desmontagem

Remova a pilha gasta com uma ferramenta adequada não metálica



Montagem

Substitua a pilha e preste particular atenção à orientação desta. Quando inserir a pilha, o número da peça gravado na face exterior deve estar visível e voltado para cima.
Pressione até encaixar.
Faça deslizar a tampa da pilha para o lugar, insira o parafuso e aperte manualmente.

OBSERVAÇÃO: Se a pilha for removida por qualquer motivo, a unidade irá voltar automaticamente aos valores previstos predefinidos.

Estão disponíveis pilhas celulares de tipo moeda na maior parte dos revendedores elétricos.

OBSERVAÇÃO: Remova a pilha se o medidor não for ser utilizado durante algum tempo.

CUIDADO: Não abra a tampa da pilha quando o dispositivo estiver ligado.

CUIDADO: O paciente não deve ter permissão para remover a tampa da pilha.

CUIDADO: O operador não deve tocar nos contactos da pilha e no

paciente ao mesmo tempo.

OBSERVAÇÃO: Descarte a pilha gasta de acordo com os Regulamentos de Eliminação de Pilhas da UE.

CONFIGURAÇÃO DOS VALORES PREVISTOS

Para alterar a Configuração dos Valores Previstos, a partir da predefinição apresentada na caixa, prima as teclas de Ligar e Introdução ao mesmo tempo, e liberte apenas quando aparecer a indicação "Prd". Utilize as teclas de Seta Ascendente / seta Descendente para escolher um conjunto alternativo de Valores Previstos.

1 ECCS[4]
2 NHANES III[5]
3 Asiático (Chinês)[6]

Quando estiver seleccionado o número desejado, prima a tecla de Introdução para aceitar e guardar o conjunto de valores previstos como predefinição.

VERSÃO

Para verificar a o número da versão, prima as teclas de Ligar e da Seta Ascendente ao mesmo tempo e liberte apenas quando aparecer a indicação "rE". O número da versão será então apresentado.

INFORMAÇÕES SOBRE A RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se encontrar problemas durante o funcionamento da unidade Pulmolife, consulte a tabela abaixo:

Problema	Causa Possível	Solução
Não regista um sopro	Turbina encaixada incorretamente	Certifique-se de que a turbina está bem encaixada na unidade.
A unidade não liga ou o indicador sólido "bAt" é apresentado, enquanto a unidade apita três vezes e desliga-se após cinco segundos	A pilha está gasta	Substitua a pilha
A verificação da calibração falhou ou não pôde ser concluída	Existem fugas na seringa ou nas ligações	Verifique se existem fugas na seringa ou nas ligações.
	A turbina pode estar com defeito	Repita o procedimento de calibração e, caso o problema persista, substitua a turbina.
	A haste da seringa foi empurrada para baixo	A seringa deve ser esvaziada e enchida com um movimento suave, evite empurrar para baixo a haste ou bater no final de cada manobra.

DESIGNAÇÃO DE SEGURANÇA SEGUNDO O IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento alimentado internamente
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada tipo B
Equipamento de alimentação	Tipo de pilha: Pilha botão de ião de lítio de 3 V (modelo n.º CR-2450)
Grau de ligação elétrica entre o equipamento e o paciente	Equipamento concebido como ligação não elétrica ao paciente.
Grau de mobilidade	Transportável
Modo de funcionamento	Contínuo
Classificações de acordo com o IEC 60601-1	Peça aplicada, tipo B

AVISO: Não é permitida qualquer alteração a este equipamento.

AVISO: O utilizador não deve tocar em nenhuma peça condutora de tensão e no paciente ao mesmo tempo.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

AVISO: a utilização de telefones portáteis ou outros equipamentos de emissão de radiofrequência (RF) perto do sistema pode causar funcionamento inesperado ou adverso.

O Pulmolife foi testado de acordo com a norma EN60601-1-2:2007, quanto à sua capacidade de funcionamento num ambiente com outros equipamentos elétricos/eletrónicos (incluindo outros dispositivos médicos).

O objetivo deste teste é garantir que o Pulmolife não afeta negativamente o normal funcionamento de tais equipamentos e que estes não afetam negativamente o normal funcionamento do Pulmolife.

Apesar dos testes aos quais o Pulmolife foi submetido, o normal funcionamento do Pulmolife pode ainda assim ser afetado por outros equipamentos elétricos/eletrónicos e por equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis.

Dado que o Pulmolife é um equipamento médico, são necessárias precauções especiais em relação à CEM (compatibilidade eletromagnética).

É importante que o Pulmolife seja configurado e instalado/colocado em funcionamento, de acordo com as instruções/orientações aqui disponibilizadas e que seja utilizado apenas com a configuração fornecida.

Alterações ou modificações no Pulmolife podem resultar num aumento de emissões ou numa diminuição da imunidade do Pulmolife quanto ao desempenho da CEM.

O Pulmolife não deve ser utilizado perto de ou colocado sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizá-lo perto de ou sobre outro equipamento, o Pulmolife e o outro equipamento devem ser observados/monitorizados para verificar o normal funcionamento da configuração em que será utilizado.

Para os efeitos da norma EN60601-1-2, o Pulmolife tem um desempenho essencial (o Pulmolife não deve começar a medir involuntariamente durante um teste e deve passar num pós-teste de medição de uma seringa de calibração de três litros).

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética
O Pulmolife destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulmolife deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Pulmolife utiliza apenas a energia de RF para as suas funções internas. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Grupo B	O Pulmolife é adequado para utilização em qualquer local, incluindo lares domésticos e ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Não Aplicável (alimentado por pilha)	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC61000-3-3	Não Aplicável (alimentado por pilha)	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética
O Pulmolife destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulmolife deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	O chão deve ser de madeira, betão ou revestido a cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/ impulso IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não Aplicável (Alimentado por pilha) e Sem Cabos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de uma área comercial ou hospitalar normais.
Sobretensão transitória IEC61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não Aplicável (Alimentado por pilha)	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de uma área comercial ou hospitalar normais.

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética
O Pulmolife destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulmolife deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC61000-4-11	<5% UT (>95 % queda em UT) Para 0,5 (meio) ciclo 40% UT (60 % queda em UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % queda em UT) Para 5 s	Não Aplicável (Alimentado por pilha)	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de uma área comercial ou hospitalar normais. Se for necessário um funcionamento contínuo do Pulmolife durante as interrupções de corrente elétrica, recomendamos que o Pulmolife seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma pilha.
Frequência de energia (50/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se ocorrer um funcionamento incorreto, poderá ser necessário afastar o Pulmolife de campos eletromagnéticos, fontes de frequência elétrica, ou instalar uma blindagem magnética. O campo eletromagnético de frequência elétrica deve ser medido no local pretendido para a instalação, para garantir que este é suficientemente reduzido.

OBSERVAÇÃO: UT é a tensão principal de c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética
O Pulmolife destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulmolife deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
			Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do Pulmolife, incluindo cabos, inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada (d)** d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Não Aplicável (Alimentado por pilha e sem cabos) 3 V/m	d = 2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado através de uma inspeção eletromagnética do local,a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências perto dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: interferências perto dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.
OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades dos campos dos transmissores fixos, como as estações base para telefones de rádio (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio em AM e FM e transmissões de televisão não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade do campo, medida no local em que o Pulmolife estiver a ser utilizado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o Pulmolife deve ser observado para verificar o normal funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Pulmolife.

[b] No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação portáteis e móveis de RF e o Pulmolife

O Pulmolife destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Pulmolife pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Pulmolife, conforme recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência Nominal de Saída Máxima do Transmissor em Watts (W)	**Distância de Separação em Metros (m) de acordo com a Frequência do Transmissor**		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Para transmissores cuja potência de saída máxima não esteja listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada através da utilização da equação aplicável à frequência do transmissor, no qual P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ESPECIFICAÇÕES

Medição:	Volume Expiratório Forçado em 1 segundo (FEV_1) Volume Expiratório Forçado em 1 segundo enquanto percentagem da Idade do Pulmão esperada (%FEV_1)
Transdutor:	Transdutor de volume digital
Resolução:	0,01L
Exatidão:	+/-3% Para a estandardização ATS/ERS da espirometria, 2005
Gama de volume:	0 - 8 L Tal como nas recomendações ATS/ERS
Gama de fluxo:	0 - 8 l Tal como nas recomendações ATS/ERS
Valores previstos:	1) ECCS 2) NHANES III 3) Asiático (Chinês)
Ecrã:	Custom Liquid Crystal
Fornecimento de energia:	Pilha celular de iões de lítio de tipo moeda (modelo número CR-2450)
Dimensões:	131 x 59 x 38 mm
Peso:	Apenas a unidade: 96 g Unidade completa com acessórios: 260 g
Temperatura de funcionamento:	0 °C até +40 °C
Humidade de funcionamento:	30% a 90% HR
Temperatura de Armazenamento e Transporte:	-20 °C até +70 °C
Humidade de Armazenamento e Transporte:	10% a 90% HR

ACESSÓRIOS

Bocais descartáveis para adulto com válvula unidirecional (Caixa de 500)	36-SST1000
Solução PeraSafe para esterilização 81g (para fazer até 5 litros de solução)	36-SSC5000A
Bolsa	36-CAS1048
Turbina de substituição	36-TDX1050
Seringa para Calibração de 3 Litros	36-SM2125
Adaptador para seringa de calibração	861427

Para obter mais informações ou encomendar produtos descartáveis/de suporte, entre em contacto com a CAREFUSION, com o seu distribuidor local ou visite o nosso site em: www.carefusion.com/micromedical

OBSERVAÇÃO: UTILIZE APENAS ACESSÓRIOS DA CAREFUSION

Observação: As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio e não representam compromisso por parte da CareFusion 232 UK Ltd. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrónicos ou mecânicos, incluindo fotocópia e gravação, para qualquer fim e sem a permissão por escrito da CareFusion 232 UK Ltd.

SÍMBOLOS

	Dispositivo do tipo B
	De acordo com diretiva 93/42/EEC
	Eliminação em conformidade com REEE
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado: Consulte os documentos incluídos
	Data de Fabrico
	Fabricante
	Número de série
	Corrente direta
	Utilização única por paciente
	A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste equipamento por um médico ou a seu pedido. (RX apenas)
	Marca de certificação de Dispositivos Médicos para os EUA e o Canadá dos Serviços de Testes da SGS, reconhecido pela OSHA (Administração de Segurança e Saúde Ocupacional) para a segurança elétrica e conformidade

VII. ВВЕДЕНИЕ – РУССКИЙ

О PULMOLIFE

Устройство PulmoLife измеряет объем форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) и $ОФВ_1$ в процентах от должной величины ($\%ОФВ_1$). Измерение $ОФВ_1$ является эффективным средством ранней диагностики ХОБЛ[1]. Результаты измерений могут использоваться для расчета и отображения эквивалентного «возраста легких»[2].

ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ PULMOLIFE УДАЛИТЕ ЯЗЫЧОК, ПРЕДОТВРАЩАЮЩИЙ РАЗРЯД БАТАРЕИ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острые расстройства, влияющие на проведение теста (например, рвота, тошнота, головокружение)
- Недавняя офтальмологическая операция (увеличение внутриглазного давления во время спирометрии)
- Болевые ощущения в ротовой полости и в области лица, усиливающиеся от воздействия загубника
- Недавний инфаркт миокарда

ПРИМЕЧАНИЕ: Форсированный выдох может привести к обмороку

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В настоящем руководстве используются нижеследующие обозначения:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вероятность получения травмы или серьезного повреждения устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Условия или действия, которые могут привести к получению травмы

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная информация о предотвращении повреждений устройства или обеспечении его должной работы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед эксплуатацией устройства изучите настоящее руководство.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пытайтесь заряжать батареи, неверно устанавливать или сжигать их, так как это может привести к протечке или взрыву. Следуйте рекомендациям производителя батарей по их надлежащей утилизации.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не применяйте настоящее устройство при наличии в воздухе взрывоопасных и горючих газов, а также горючих анестезирующих смесей, или в обогащенной кислородом атмосфере.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Загубники предназначены для однократного применения. При многократном применении существует риск перекрестной инфекции. Повторное применение может привести к разрушению материалов и получению неправильных результатов измерения.
ПРИМЕЧАНИЕ: Не следует утилизировать настоящее устройство вместе с несортированными отходами. Для утилизации необходимо воспользоваться услугами компании, работающей с соблюдением требований директивы ЕС об утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE).
ПРИМЕЧАНИЕ: Степень защиты от проникновения воды - IPX0.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство PulmoLife предназначено для быстрого и простого скрининга курильщиков с целью ранней диагностики хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ). Как правило, проявления ХОБЛ у курильщиков поддаются обнаружению после 35 лет.

Измерения, производимые с помощью устройства, помогают в постановке диагноза, выборе тактики ведения и лечения пациента на ранних стадиях развития ХОБЛ.

«Возраст легких» является дополнительным средством мотивации, которое может помочь впечатлительным курильщикам осознать физический вред, наносимый курением.

ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

Должные величины вычисляются на основании пола, роста, возраста и расовой принадлежности пациента (на рисунке показаны параметры для вычисления должной величины по умолчанию, для изменения параметров см. «Настройка должных величин»).

Для начала работы включите устройство ⏻.

При вводе данных пациента используйте клавиши прокрутки вверх ↑ / вниз ↓ для изменения значений и клавишу Ввод ↵ для подтверждения параметров.

Введите пол (мужской/женский) .

Введите рост (в см для стандартов ECCS и Азиатский, в дюймах для стандарта NHANES III) . Введите возраст (возраст по умолчанию - 45 лет).

Введите расовую принадлежность (только для стандартов ECCS и NHANES III).

На экран будет выведен символ вдоха и значение 0,00.

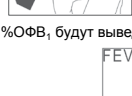
ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Также см. дальнейшие указания внутри коробки от устройства PulmoLife.

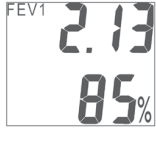
Вставьте новый одноразовый загубник с односторонним клапаном в турбинный держатель. На экран будет выведен символ вдоха и значение 0,00.

Объясните пациенту, что ему нужно вдохнуть, максимально наполнив легкие воздухом, плотно обхватить губами загубник и резко выдохнуть, прилагая максимальное усилие хотя бы в течение одной секунды. Через одну секунду устройство издаст звуковой сигнал, который обозначает завершение выдоха.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Не закрывайте заднюю часть турбины во время выдоха.



$ОФВ_1$ и $\%ОФВ_1$ будут выведены на экран.



Если в начале теста[3] выдох был недостаточно резким, символ выдоха будет мигать, указывая на низкое качество теста и необходимость его повторного проведения. После полного вдоха пациенту следует совершать резкий выдох как можно быстрее, без малейшей задержки.

Если % $ОФВ_1$ меньше или равен 80%, значение % $ОФВ_1$ будет мигать, указывая на вероятную обструкцию дыхательных путей.

Нажмите клавишу прокрутки вниз для вывода на экран «возраста легких» (в диапазоне от 20 до 90 лет) и изображения курильщика. «Возраст легких» пациента не может превышать его биологический возраст более чем на 30 лет и не может превышать 90 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если % $ОФВ_1$ превышает 100%, тогда предполагаемый «возраст легких» пациента будет меньше его биологического возраста.

Используйте клавиши прокрутки вверх / вниз для перемещения между двумя результатами на экране.

Нажмите Ввод , чтобы выполнить новый выдох.

Согласно рекомендациям, результатом спирометрии следует считать наилучший результат, полученный после одного из 3 технически правильных выдохов.

Для тестирования другого пациента выключите и включите устройство, а затем введите данные нового пациента.

ОЧИСТКА

Эффективная дезинфекция загрязненных частей возможна только после тщательной предварительной очистки. Для предварительной очистки и дезинфекции устройства компания CareFusion рекомендует использовать проверенный раствор стерилизующего порошка PeraSafe (36-SSC5000A). При использовании других растворов следуйте инструкциям производителей.

Устройство PulmoLife рекомендуется использовать вместе с одноразовыми загубниками с односторонним клапаном (36-SST1000). При использовании нового одноразового загубника для каждого пациента, турбинный датчик необходимо стерилизовать один раз в неделю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выключите устройство перед очисткой.

При необходимости внешний корпус устройства можно протереть стерильными салфетками или куском ткани, увлажненной холодным стерилизующим раствором.

Для удаления турбины нажмите на ее заднюю часть, не прилагая большой силы, после чего турбина выскочит из корпуса.

Для регулярной очистки турбину можно поместить в теплую мыльную

воду.

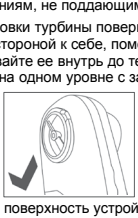
Для стерилизации поместите турбину в холодный водный раствор (например, PeraSafe) не более чем на 10 минут.

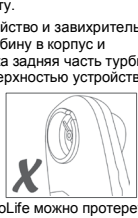
ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте растворы на основе этилового спирта или хлора.

После очистки/стерилизации турбину следует промыть дистиллированной водой и высушить.

Не используйте ручки, ватные палочки и аналогичные предметы для очистки и сушки турбины, так как это может привести к физическим повреждениям, не поддающимся ремонту.

Для установки турбины поверните устройство и завихритель турбины лицевой стороной к себе, поместите турбину в корпус и проталкивайте ее внутрь до тех пор, пока задняя часть турбины не окажется на одном уровне с задней поверхностью устройства.





Внешнюю поверхность устройства PulmoLife можно протереть влажным куском ткани или стерильной салфеткой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пытайтесь мыть корпус датчика PulmoLife или помещать его в воду или моющий раствор, так как это приведет к необратимому повреждению электронных компонентов устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизируйте использованные картонные загубники сразу после окончания теста.
При нарушении структуры поверхности (трещины, надломы) испорченную часть необходимо утилизировать.

ПРОВЕРКА КАЛИБРОВКИ

Повторная калибровка устройства не требуется. Однако для подтверждения корректной работы устройства можно провести проверку калибровки с использованием 3-литрового калибровочного насоса. (36-SM2125). Проверку калибровки рекомендуется проводить после замены датчика или после его снятия для очистки.

Для проверки калибровки одновременно удерживайте клавишу Вкл

(⏻) и клавишу прокрутки вверх (↑). Отпустите их после того, как на экране появятся буквы «Ch».

После вывода на экран символа выдоха и значения 0,00, плавно выпустите воздух из 3-литрового насоса в устройство. На экране отобразится соответствующее значение.

Если устройство обнаружит ошибку, символ выдоха и калибровочное значение будут мигать. Допустимые значения проверки калибровки находятся в пределах +/-3% от введенных 3 литров (между 2,91 и 3,09 литра).

ПРИМЕЧАНИЕ: Неудачные проверки калибровки крайне редки и возникают, главным образом, из-за неисправностей турбины, вызванных физическим повреждением или загрязнением. Проведите чистку (см. раздел «Очистка») и повторную проверку калибровки

турбины. Если проверка калибровки вновь была неудачной, замените турбину (см. раздел «Принадлежности» для номера заказа).

ПРИМЕЧАНИЕ: Согласно рекомендациям, перед проверкой калибровки бывший в эксплуатации датчик необходимо продезинфицировать, в противном случае в ходе процедуры необходимо использовать фильтр MicroGard.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярное сервисное обслуживание устройства не требуется.

БАТАРЕЯ

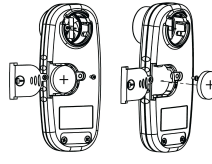
Питание устройства PulmoLife обеспечивается за счет литий-ионной плоской круглой батареи 3В, которая находится под выдвижной крышкой в задней части устройства. При низком уровне заряда батареи, на экране устройства появляются буквы «bAt». При включении устройства с низким уровнем заряда батареи, оно издает три коротких звуковых сигнала и выключается по истечении 5 секунд.

Батарея находится под выдвижной крышкой в задней части устройства.

Для доступа к батарее выкрутите винт и снимите крышку, сдвинув ее вбок в соответствии с отметкой.

Извлечение

Извлеките старую батарею, используя в качестве рычажка подходящий неметаллический предмет.



Установка

Установите новую батарею, обращая внимание на ориентацию сторон. Номер, выдавленный на внешней стороне, должен находиться сверху и оставаться видимым после установки батареи.

Нажмите на батарею до щелчка.

Задвиньте крышку на место, установите и вручную закрутите винт.

ПРИМЕЧАНИЕ: После удаления батареи по какой-либо причине должные величины будут сброшены до заводских настроек.

Плоские круглые батареи 3В можно приобрести в любом крупном электротехническом магазине.

ПРИМЕЧАНИЕ: Извлеките батарею, если устройство не будет применяться в течение продолжительного времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не открывайте крышку батарейного отсека, если устройство включено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не позволяйте пациенту открывать крышку батарейного отсека.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не прикасайтесь к контактам батареи и телу пациента одновременно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с правилами ЕС по утилизации отработанных батарей.

НАСТРОЙКА ДОЛЖНЫХ ВЕЛИЧИН

Для изменения настроек должных величин одновременно удерживайте клавишу Вкл (⏻) и клавишу Ввод (↵), отпустите их после того, как на экране появятся буквы «Prd». Используйте клавиши прокрутки вверх (↑) / вниз (↓) для выбора альтернативного комплекта должных величин.

1 ECCS[4]

2 NHANES III[5]

3 Азиатский (Китайский)[6]

Выбрав желаемый комплект, нажмите клавишу Ввод (↵) для подтверждения и сохранения комплекта должных величин в качестве комплекта по умолчанию.

ВЕРСИЯ

Для проверки номера версии одновременно удерживайте клавишу Вкл (⏻) и клавишу прокрутки вниз (↓), отпустите их после того, как на экране появятся буквы «rE». На экране отобразится номер версии.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае возникновения неисправностей при эксплуатации устройства PulmoLife воспользуйтесь нижеследующей таблицей:

Неисправность	Возможная причина	Решение
Выдох не регистрируется	Турбина установлена неправильно	Убедитесь в том, что турбина надежно закреплена в устройстве
Устройство не включается или на экране постоянно отображаются буквы «bAt», при этом устройство издает три коротких звуковых сигнала и выключается по истечении 5 секунд.	Батарея разряжена	Замените батарею

Неудачная проверка калибровки или проверку калибровки не удается завершить.	В калибровочном насосе или соединительных элементах имеются утечки	Проверьте насос и соединительные элементы на предмет утечек
	Возможна неисправность турбины	Проведите повторную калибровку, при сохранении неисправности замените турбину.
	Поршень калибровочного насоса введен	Насос опорожняется и наполняется одним плавным движением без излишнего давления на поршень и резких ударов в конце каждой процедуры.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
Источник питания	Тип батареи: Литий-ионная плоская круглая батарея 3В (модель №CR-2450)
Степень электрического соединения оборудования с пациентом	Электрическое соединение с пациентом отсутствует
Степень мобильности	Транспортабельное устройство
Режим эксплуатации	Непрерывный
Классификация по IEC 60601-1	Рабочая часть, тип B

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модификация данного оборудования запрещена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикасайтесь к частям устройства, которые находятся под напряжением, и телу пациента одновременно.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование мобильных телефонов или другого оборудования, излучающего радиочастотные волны, может вызвать непредвиденные нарушения в работе прибора.

Устройство PulmoLife протестировано в соответствии со стандартом EN60601-1-2:2007 на способность работы в окружении, включающем другое электрическое/электронное оборудование (в том числе другие медицинские приборы).

Целью этого тестирования было получение достоверных сведений о том, что устройство PulmoLife не оказывает негативного воздействия на нормальную работу другого оборудования и что другое оборудование не оказывает негативного воздействия на устройство PulmoLife.

Несмотря на проведенное тестирование устройства, его нормальная работа может быть подвержена воздействию другого электрического/электронного оборудования, портативных или мобильных устройств, излучающих радиочастотные волны.

Так как устройство PulmoLife является медицинским оборудованием, необходимо соблюдать особую осторожность в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости).

Важно, чтобы устройство PulmoLife было настроено и установлено/введено в эксплуатацию в соответствии с настоящими инструкциями/руководством и использовалось только в заводской конфигурации.

Внесение изменений или модификаций в устройство PulmoLife может привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости прибора к электромагнитным помехам.

Не применяйте устройство PulmoLife, если оно соприкасается или расположено на поверхности другого оборудования. Если соприкосновение или расположение на поверхности другого оборудования является необходимым, наблюдайте за устройством PulmoLife и другим оборудованием, чтобы обеспечить их нормальную работу в текущих условиях.

С целью соблюдения стандарта EN60601-1-2 устройство PulmoLife является устойчивым в эксплуатации (устройство не должно производить неконтролируемых измерений во время проведения теста и должно проходить калибровку с помощью 3-литрового калибровочного насоса).

Руководство и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство PulmoLife предназначено для эксплуатации в нижеописанных электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь устройства PulmoLife должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в соответствующих условиях.

Проверка излучения	**Соответствие**	**Электромагнитные условия - Руководство**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Устройство PulmoLife использует радиочастотную энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Поэтому собственное радиоизлучение устройства является минимальным и не создает помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа B	Устройство PulmoLife может эксплуатироваться в любых помещениях, включая жилые, а также помещения, напрямую подключенные к низковольтным коммунальным электросетям, предназначенным для бытового использования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо (питание от батареи)	
Колебания напряжения / излучение фликкер-шума IEC61000-3-3	Неприменимо (питание от батареи)	

Руководство и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство PulmoLife предназначено для эксплуатации в нижеописанных электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь устройства PulmoLife должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в соответствующих условиях.

Тест на помехоустойчивость	**Тестовый уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия - Руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть выше 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	Неприменимо (питание от батареи) без кабелей	Качество источника электропитания должно соответствовать условиям эксплуатации в коммерческих или медицинских целях.

Руководство и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство PulmoLife предназначено для эксплуатации в нижеописанных электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь устройства PulmoLife должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в соответствующих условиях.

Тест на помехоустойчивость	**Тестовый уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия - Руководство**
Скачок напряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Неприменимо (питание от батареи)	Качество источника электропитания должно соответствовать условиям эксплуатации в коммерческих или медицинских целях.
Падение напряжения, краткие перебои или колебания напряжения на линии электропитания IEC61000-4-11	<5% от номинального напряжения (падение > 95% от номинального напряжения) в течение 0,5 цикла 40% от номинального напряжения (падение на 60% от номинального напряжения) в течение 5 циклов 70% от номинального напряжения (падение на 30% от номинального напряжения) в течение 25 циклов <5% от номинального напряжения (падение > 95% от номинального напряжения) в течение 5 секунд	Неприменимо (питание от батареи)	Качество источника электропитания должно соответствовать условиям эксплуатации в коммерческих или медицинских целях. При необходимости непрерывной эксплуатации устройства PulmoLife во время перебоев на линии электропитания, питание устройства рекомендуется обеспечивать с помощью источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питающей сети (50/60Гц) Магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При неправильной работе устройства его необходимо разместить на удалении от источников магнитных полей с частотой питающей сети или установить магнитный экран. В предполагаемом месте установки прибора необходимо провести измерение магнитного поля с частотой питающей сети. Это позволит убедиться в том, что напряженность магнитного поля достаточно низка.

Руководство и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство PulmoLife предназначено для эксплуатации в нижеописанных электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь устройства PulmoLife должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в соответствующих условиях.

Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - Руководство

ПРИМЕЧАНИЕ: номинальное напряжение - это напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство PulmoLife предназначено для эксплуатации в нижеописанных электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь устройства PulmoLife должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в соответствующих условиях.

Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - Руководство
			Портативные или мобильные устройства, излучающие радиочастотные волны, следует размещать по отношению к любой части устройства PulmoLife, включая его кабели, с соблюдением рекомендованной дистанции, рассчитанной с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика. **Рекомендованная дистанция (d)**
Наведенная радиочастота IEC61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо (питание от батареи и без кабелей)	d = 1,2√P
Излучаемая радиочастота IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	d = 1,2√P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3√P от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d - это рекомендованная дистанция в метрах (м). Напряженность поля стационарных

Руководство и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство PulmoLife предназначено для эксплуатации в нижеописанных электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь устройства PulmoLife должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в соответствующих условиях.

Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - Руководство
			радиочастотных передатчиков в соответствии с результатами электромагнитных измерений[a] должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот[b]. Помехи могут наблюдаться в непосредственной близости от оборудования, отмеченного символом:

ПРИМЕЧАНИЕ [1]: При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц используются следующие диапазоны частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ [2]: В некоторых случаях настоящие рекомендации могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от степени их поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

[a] Невозможно точно рассчитать теоретическую напряженность полей, излучаемых стационарными передатчиками, например, базовыми станциями радиотелефонов (мобильных или беспроводных) и устройств радиосвязи на подвижных наземных объектах, любительскими радиопередатчиками, радиопередатчиками AM и FM диапазонов и телевизионными передатчиками. Для оценки электромагнитных условий с учетом стационарных радиопередатчиков необходимо провести электромагнитные измерения. Если измеренная напряженность поля в месте размещения устройства PulmoLife превышает применимые для радиочастот уровни соответствия, значения которых приведены выше, необходимо следить за нормальной работой устройства. При ненормальной работе устройства следует принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение устройства.

[b] Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендованная дистанция между портативными и мобильными устройствами, излучающими радиочастотные волны, и устройством PulmoLife

Устройство PulmoLife предназначено для эксплуатации в электромагнитных условиях, в которых излучаемые радиопомехи находятся под контролем. Покупатель или пользователь устройства PulmoLife может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативными и мобильными устройствами (передатчиками), излучающими радиочастотные волны, и устройством PulmoLife в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и с учетом максимальной номинальной выходной мощности передатчиков.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Дистанция в метрах (м) с учетом частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованную дистанцию d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где P - это максимальная номинальная выходная мощность в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц используется дистанция для следующего диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В некоторых случаях настоящие рекомендации могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от степени их поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерения:	Объем форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) Объем форсированного выхода за первую секунду в процентах от должной величины ($\%ОФВ_1$) Возраст легких
Датчик:	Цифровой датчик объема
Разрешение:	0,01 л
Точность:	+/-3% в соответствии с документом рабочей группы Американского торакального общества (ATS) и Европейского респираторного общества (ERS) по стандартизации спирометрии (2005 г.)
Диапазон объема:	0 - 8 л в соответствии с рекомендациями
	ATS/ERS
Диапазон скорости потока:	0 - 14 л/с в соответствии с рекомендациями
	ATS/ERS
Должные величины:	1) ECCS
	2) NHANES III
	3) Азиатский (Китайский)
Экран:	Специализированный жидкокристаллический
Питание:	Литий-ионная плоская круглая батарея 3В (модель №CR-2450)
Размеры:	131 x 59 x 38 мм
Вес:	Только устройство: 96 г
	Устройство в комплекте с принадлежностями: 260 г
Рабочая температура:	От 0°C до +40°C
Рабочая влажность:	От 30% до 90% (относительная влажность)
Температура при хранении и транспортировке:	От -20°C до 70°C
Влажность при хранении и транспортировке:	От 10% до 90% (относительная влажность)

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Одноразовые загубники для взрослых пациентов с односторонним клапаном (500 шт. в упаковке)	36-SST1000
Стерилизующая жидкость PeraSafe 81 г (для изготовления 5 л раствора)	36-SSC5000A
Чехол для хранения	36-CAS1048
Запасная турбина	36-TDX1050
3-х литровый калибровочный насос	36-SM2125
Адаптер калибровочного насоса	861427

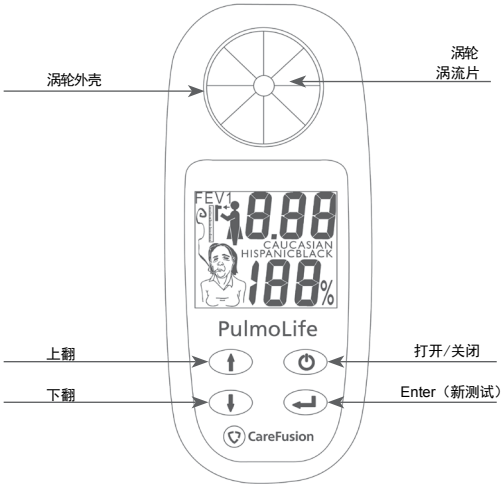
Для получения дополнительной информации или заказа расходных материалов / вспомогательных товаров обратитесь в компанию CAREFUSION, к местному дистрибьютору или посетите сайт www.carefusion.com/micromedical.

ПРИМЕЧАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ КОМПАНИИ CAREFUSION.

Примечание: Информация в настоящем руководстве может быть изменена без предварительного уведомления и не наделяет компанию CareFusion 232 UK Ltd какими-либо обязательствами. Части настоящего руководства не подлежат воспроизведению или распространению каким-либо способом, электронным или механическим, включая фотокопирование и запись с какой-либо целью без письменного разрешения компании CareFusion 232 UK Ltd.

СИМВОЛЫ

	Устройство Типа B
CE 0086	В соответствии с Директивой 93/42/EEC
	Утилизация в соответствии с директивой ЕС об утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE)
	См. инструкцию по эксплуатации
	Предупреждение: См. сопроводительную документацию
	Дата производства
	Производитель
SN	Серийный номер
	Постоянный ток
	Для однократного применения
	В соответствии с федеральным законом США данное устройство подлежит продаже только врачам или по заказу врачей (только по предписанию врача).
	Знак включения в перечень медицинских приборов для США и Канады, присвоенный компанией SGS Testing Services. Этот знак признан Американским министерством профессионального здоровья и охраны труда (OSHA) для процедур проверки электрической безопасности и соответствия приборов.



IX. 简介- 中文

关于 PULMOLIFE

PulmoLife 设备测量第一秒吹气中的用力呼气容量 (FEV_1) 以及 FEV_1 所占预计值的百分比（预计 $FEV_1\%$）。FEV_1 是早期发现 COPD[1] 的有效诊断工具。其结果还可以用来计算和显示等值的"肺年龄"[2]

在使用 PULMOLIFE 前必须取下电池连接片

禁忌症

- 急性病症影响测试性能（如呕吐、恶心、眩晕等）
- 最近接受过眼科手术（肺活量测定时眼内压力增加）
- 吹嘴加剧口腔或面部疼痛
- 最近发生过心肌梗塞

请注意：过度呼气可能导致昏厥

警告和小心

本手册中使用的术语如下

小心：可能造成受伤或严重损失

警告：可能导致人身伤害的情况或行为

请注意：防止损坏器械或有利于仪器操作的重要信息。

	小心：使用前请阅读手册
小心：请不要对电池进行充电、不当连接或丢弃在火中，否则有漏液或爆炸危险。请按照制造商的建议，妥善处置。	
警告：器械不适合在有爆炸性或可燃气体、可燃麻醉剂混合物或富含氧气的环境中使用。	
小心：吹嘴仅供一位患者使用。如果用于多名患者，则可能导致交叉感染。重复使用可能破坏吹嘴材料，导致测量不准确。	
	请注意：您购买的产品不应作为未分类的垃圾处理。请利用您当地的 WEEE 收集设施处理此产品。
请注意：对入水口的保护级别为 IPX0。	

设计用途

PulmoLife 将用于快速简便地筛查吸烟者以进行慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的早期检测。通常 COPD 的症状易在 35 岁以上的吸烟者中检测出。

本设备进行的测量有助于在 COPD 形成的早期阶段进行诊断、管理和治疗。

"肺年龄"提供一种额外的指标工具，可以帮助易感吸烟者了解吸烟对身体造成的危害。

输入患者详细信息

患者的预计值是根据他们的性别、身高、年龄和种族估算的（在框中显示默认预计值集，要更改，请参阅"预计值设置"）

打开设备以 ⏻ 开始。

输入患者详细信息时使用上翻 ↑ /下翻 ↓ 键改变数值，使用 Enter ↵ 键接受并继续。

输入性别（男/女）

输入身高（ECCS 和亚洲人使用厘米，NHANES III 使用英寸）
输入年龄 （默认为 45 ）
输入种族（仅限 ECCS 和 NHANES III）

显示屏上将显示吹气符号标记 和 0.00。

执行测试

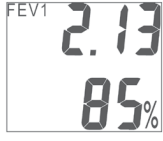
也可以在 PulmoLife 盒子中查看更多说明。

将一个新的一次性单向阀吹嘴插入涡轮底座。当显示屏显示吹气符号标记 和 0.00 时，

指示患者吸入空气直到肺部完全充满空气，然后用嘴唇含紧吹嘴，并且尽量强烈且快速地用力吹气至少一秒钟。一秒钟后，该设备将发出蜂鸣声表示可以结束吹气。

重要说明：在吹气过程中涡轮的后面不能被阻塞。

将显示 FEV_1 和预计 FEV_1%。



如果在开始吹气动作时吹气太慢[3]，吹气图标 将闪烁，表示此次测 试质量差，应该重新进行测试。在充分吸气后应让患者立即尽快呼气。

当预计 FEV_1% 值少于或等于预计值的 80% 时，预计 FEV_1% 值将闪烁，表示气道可能被堵塞。

按下翻 键显示“肺年龄”（范围在 20-90 岁）之间以及吸烟者形象。患者的“肺年龄”限于其实际年龄以上 30 年，最大年龄为 90 岁。

请注意：如果患者的预计 FEV_1% 值高于 100% 的预计值，则其估计的 “肺年龄”将低于其实际年龄。

使用上翻 /下翻 键在结果屏幕之间前后移动。

按 Enter 再次吹气。

建议应从三次准确操作技术的吹气中选择最佳的一个得出肺活量测试结果。

要测试其他患者，必须关闭此设备，再打开，然后输入新的患者详细信息。

清洗

对污染部件的消毒必须在其仔细预清洁之后进行。CareFusion 推荐使用 PeraSafe 消毒粉 (36-SSC5000A) 的测试溶液进行预先清洁和消毒。如使用其它溶液， 请遵循特定制造商的说明。

建议在 PulmoLfe 设备上使用 - 单向阀一次性吹嘴 (36-SST1000)。每位患者均 使用新的一次性吹嘴，传感器必须每周消毒一次。

小心：清洁前关闭设备。

需要时，可使用消毒抹布或浸入冷消毒溶液的湿布擦拭 PulmoLife 的外壳。

要取出涡轮机，只需从后方按压涡轮机，不需要过多用力，涡轮即会弹出。

可将涡轮浸没在温肥皂水中进行日常清洁。

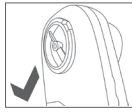
如要消毒，将涡轮在冷水的溶液（如 PeraSafe）中浸泡一段时间，至多 10 分钟。

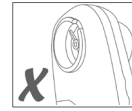
请注意：切勿使用基于酒精或氯化物溶液。

清洁/消毒后，请使用蒸馏水冲洗涡轮，然后晾干。

不要使用钢笔状或棉签之类的东西清洁或擦拭涡轮，因为这可能会造成不可挽回的物理损坏。

要更换涡轮，握住设备，使本设备和涡轮涡流片朝向您，将涡轮向后放入涡轮外壳，然后继续推动涡轮直至其完全固定，使涡轮的背面与设备的背面完全水平。





可使用湿布或消毒布擦拭 PulmoLife 外壳。

小心：请勿尝试洗涤或将 Pulmolife 传感器外壳浸入水或清洁液中，因为这样 会永久损坏内部的电子组件。

请注意：纸板吹嘴使用完毕后，请立即丢弃。
如果材料表面有变化（裂纹、变脆），必须处理相应的部件。

校准检查

设备不需要重新校准。但为了确保设备正常工作，可以使用 3 升校准定标桶检查校准。(36-SM2125)。我们建议在更换传感器后或将其取下进行清洁后进行 校准检查。

要检查校准，同时按住打开 ⏻ 和上翻 ↑ 键，直到显示“Ch”时再放开。

出现吹气符号标记 和‘0.00’时，将 3 升定标桶中的空气平稳地排空到本设备中。将显示校准值。

如果设备检测到错误，吹气符号标记和校准值将闪烁。可接受的校准检查范围在输入的 3 升的 +/-3% 以内（即在 2.91 和 3.09 升之间）。

请注意：校准检查故障很少发生，但若发生，往往是由于涡轮实际损坏或过脏引起故障而造成的。清洁涡轮（见“清洁”）并重新检查校准。如果本设备仍无法校准检查，更换新的涡轮（见配件的订单号）。
请注意：建议在校准检查前消毒使用过的传感器或在此过程中使用 MicroGard 过滤器。

维修

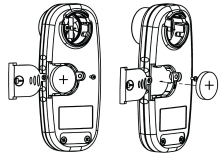
本设备不需要日常维修。

电池

PulmoLife 由一粒 3V 锂硬币式电池供电，揭开仪器背面的滑动盖即可看到。 如果电池电量低，则本设备将显示字母“bAt”。如果打开时电池电量低，
本设备将蜂鸣三次，然后在 5 秒后关闭。
电池装在设备后面滑动盖的下面。
要查看电池，首先按照指示取下螺丝，然后向旁边滑动电池盖并取下。

拆卸

使用适当的非金属工具撬出旧的硬币式电池。



组装

更换电池时要特别注意其方向。 插入电池时，刻在电池外表面 的产品编号应该在最上面并清晰可见。
按压到固定位置直到听到咔嗒一声。
将电池盖滑回原位，插入螺丝，然后用手拧紧。

请注意：如果电池因任何原因被取下，本设备将重设到出厂预计值设置。

3V 硬币式电池替换件可在各大电气批发商店购买。

请注意：如果一段时间不使用仪器，请取出电池。

小心：设备工作时，请不要打开电池盖。

小心：患者不得取下电池盖。

小心：操作人员不应该同时触摸电池的触点和患者。

请注意：请根据 EU 废弃电器法规处理废弃的电池。

预计值设置

要更改包装盒上显示的默认“预计值设置”，同时按住打开 ⏻ 和 Enter ↵ 键，直到显示“Prd”时再松开。使用上翻 ↑ / 下翻 ↓ 键选择其他 “预计值”组。

1 ECCS[4]

2 NHANES III[5]

3 亚洲人（中国人）[6]

选择所需数字后，按 Enter ↵ 键接受并保存该预计值组作为默认值。

版本

要查看版本号，同时按住打开 ⏻ 和下翻 ↓ 键，并在显示“rE”时再 松开。将会显示版本号。

故障排除信息

如果您在操作 Pulmolife 设备时遇到问题，请查阅下表：

问题	可能的原因	解决方案
没有显示吹气	涡轮安装不正确	确保涡轮已紧紧推入本设备。
设备未打开或显示稳定的“bAt”指示灯，而设备蜂 鸣三次并在 5 秒后自动关机。	电池电量耗尽	更换电池
校准检查失败或无法完成。	定标桶或接头有泄漏	检查定标桶和接头是否有泄漏。
	涡轮可能出现故障	重复校准程序，如果问题仍存在， 请更换涡轮。
	定标桶的推杆被向下推过	应通过一个流畅的冲程排空定标桶并充满，避免在每次呼吸动作结束时向下推推杆或发生冲撞。

根据 IEC 60601-1 的安全指示

防止触电的保护类型	内部供电设备
防止触电的保护级别	B 型应用部件
加电设备	电池类型： 3V 锂离子硬币式电池 （型号 CR-2450）
设备和患者之间的电气连接级别	设备设计为非电气连接到患者。
移动级别	便携式
操作模式	连续
根据 IEC 60601-1 的分类	B 型应用部件

警告：不允许修改此设备。

警告：用户绝对不能在触摸任何带电压部件的同时触摸患者。

电磁兼容性 (EMC)

警告：在系统附近使用便携电话或其他射频 (RF) 发射设备可能导致 意外或不当操作

Pulmolife 根据 EN60601-1-2:2007 进行过在包含其他电气/电子设备（包括其他 医疗设备）的环境中操作能力的测试。

测试的目的是确保 Pulmolife 不会影响其他类似设备的正常操作，并且其他类似 设备不会负面影响 Pulmolife 的正常操作。

尽管已测试 Pulmolife，Pulmolife 的正常操作仍会受到其他电气/电子设备和 便携以及移动射频通讯设备的影响。

由于 Pulmolife 是医疗设备，在 EMC（电磁兼容性）方面需要特殊预防措施。

根据本文提供的说明/指导配置和安装/使用 Pulmolife 至关重要，并且只能在 提供的配置中使用。

更改或修改 Pulmolife 可能造成放射增加，或 Pulmolife 在 EMC 性能方面的 抗扰度降低。

Pulmolife 不应靠近或堆放在其他设备上使用。如需靠近或和其他设备堆放使用， 应观察/监控 Pulmolife 和其他设备，以检查在其使用的配置中是否正常工作。

根据 EN60601-1-2，Pulmolife 应具备基本性能（Pulmolife 在测试过程中不 得开始无意的测量，并应该通过效果测验 3 升校准注射器测量）。

指导和制造商声明 – 电磁抗扰度

Pulmolife 旨在用于下文指定的电磁环境。Pulmolife 的客户或用户应确保它 在类似环境中使用。

发射测试	**合规性**	**电磁环境 - 指导**
RF 发射 CISPR 11	组 1	Pulmolife 仅将 RF 能量用于其内部功能。因此，其 RF 发射非常低，不可能造成 附近电子设 备的任何干扰。
RF 发射 CISPR 11	组 B	Pulmolife 适合用在各种场合，包括家 庭住宅以及直接连接到为住宅建筑供 电的公用低压电源的场所
谐波发射 IEC61000-3-2	不适用 （电池供电）	
电压波动/闪变发射 IEC61000-3-3	不适用 （电池供电）	

指导和制造商声明 – 电磁抗扰度

Pulmolife 旨在用于下文指定的电磁环境。Pulmolife 的客户或用户应确保它 在类似环境中使用。

抗扰度测试	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**	**电磁环境 - 指导**
静电放电 (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	地板应为木质、混凝土或陶瓷地砖。如果地板覆盖合成材料，相对湿度应至少为 30%。
电气快速瞬变/爆发 IEC61000-4-4	± 2 kV，电源线 ± 1 kV，输入/ 输出线	不适用 （电池供电）且无线缆。	电源质量应满足典型的商业或医院环境要求。
电涌 IEC61000-4-5	± 1 kV 线路到线路 ± 2 kV 线路到接地	不适用 （电池供电）	电源质量应满足典型的商业或医院环境要求。

指导和制造商声明 – 电磁抗扰度

Pulmolife 旨在用于下文指定的电磁环境。Pulmolife 的客户或用户应确保它 在类似环境中使用。

抗扰度测试	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**	**电磁环境 - 指导**
电源输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC61000-4-11	<5% UT（>95 % 暂降，UT） 对于 0.5 循环 40% UT (60 % 暂降，UT） 对于 5 个循环 70 % UT (>30 % 暂降，UT） 对于 25 个循环 <5% UT（>95 % 暂降，UT） 对于 5 s	不适用（电池供电）	电源质量应满足典型的商业或医院环境要求。如果 Pulmolife 的用户在电源中断期间需要持续操作，建议使用不间断电源或电池为 Pulmolife 供电。
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	如果发生不正确的操作，可能需要让 Pulmolife 进一步远离电源频率磁场源或安装磁屏 蔽。应在目标安装位置测量电源频率磁场以确保其足够低。
注 UT 是应用测试水平前的交流电源电压。			

指导和制造商声明 – 电磁抗扰度

Pulmolife 旨在用于下文指定的电磁环境。Pulmolife 的客户或用户应确保它在类似环境中使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 - 指导
			不应在距 Pulmolife 的任何部分（包括任何缆线）小于推荐分隔距离（通过发射器频率方程计算而得）的情况下，使用便携和移动式 RF 通讯设备。 **推荐的分隔距离 (d)** $d = 1.2\sqrt{P}$
传导 RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz	不适用（电池供电且无线缆）	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz
辐射 RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m	其中 P 是根据发射器制造商的发射器的最大输出功率额定值，单位瓦特 (W)，而 d 是推荐的分隔距离，单位米 (m)。 电磁现场调查确定的来自固定 RF 发射器的磁场 强度，[a]应小于每个频率的合规级别。[b] 在以下符号标记的设备附近可能发生干扰：

注 [1] 在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高的频率范围。

注 [2] 这些指导原则并不适用于所有情况。电磁传播受结构、对象和人员吸收及反射的影响。

a.来自固定发射器的磁场强度在理论上无法精确预测，例如用于无线电（手机/无绳）电话和地面移动无线电、业余 AM 和 FM 无线电广播及电视广播的 基站。要评估固定 RF 发射器的电磁环境，应考虑开展电磁现场调查。 如果使用 Pulmolife 的位置中测量的磁场强度超过上面的 RF 合规水平，应观察 Pulmolife 以检查其是否正常工作。如发现异常性能，可能需要额 外测量，例如重新定位或定向 Pulmolife。

b.在超过 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围，磁场强度应小于 3 V/m。

便携和移动 RF 通讯设备和 Pulmolife 之间推荐的分隔距离

Pulmolife 设计用于可控制发射 RF 干扰的电磁环境。根据通讯设备的最大输出 功率，可按下面的建议保持 Pulmolife 和便携及移动 RF 通讯设备（发射器） 之间的最小距离，以便 Pulmolife 的客户或用户预防电磁干扰。

发射器的额定	**根据发射器频率的分隔距离，单位米 (m)**		
最大输出功率，单位瓦特 (W)	**150 KHz 到 80 MHz d = 1.2√P**	**80 MHz 到 800 MHz d = 1.2√P**	**800 MHz 到 2.5 GHz d = 2.3√P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

对于上文没有列出的额定最大输出功率的发射器，可使用适用于发射器频率的方程式预计推荐的分隔距离 d（单位米 (m)），其中 P 是根据发射器制造商的 发射器的最大输出功率额定值，单位瓦特 (W)。

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高频率范围的分隔距离。

注 2 这些指导原则并不适用于所有情况。电磁传播受结构、对象和人员 吸收及反射的影响。

规格

测量：	1 秒内的用力吹气容量 (FEV_1) 1 秒内的用力吹气容量占预计值的比例 ($\%FEV_1$) 肺年龄
传感器：	数字容量传感器
灵敏度：	0.01L
精度：	ATS/ERS Taskforce 肺活量标准的 +/-3%, 2005
容量范围：	ATS/ERS 要求的 0 - 8 L
	建议值
流量范围：	ATS/ERS 要求的 0-14 L/s
	推荐
预计值	1) ECCS
	2) NHANES III
	3) 亚洲人（中国人）
显示屏：	定制液晶显示屏
电源：	3V 锂离子硬币式电池（型号 CR-2450）
尺寸：	131 x 59 x 38mm
重量	仅设备：96g
	带有配件的完整设备：260g
工作温度：	0°C 到 +40°C
工作湿度：	30% 到 90% 相对湿度
储存和运输温度：	-20°C 到 +70°C
储存和运输湿度：	10% 到 90% 相对湿度

配件

带有单向阀的一次性成人吹嘴（每包 500 件）	36-SST1000
PeraSafe 消毒溶液 81 克（配制为 5 升溶液）	36-SSC5000A
袋	36-CAS1048
更换涡轮	36-TDX1050
3 升校准定标桶	36-SM2125
校准定标桶接头	861427

有关详细信息或要预定一次性/支持产品，请联系 CAREFUSION、您的本地经销 商或访问我们的网站 www.carefusion.com/micromedical

注：只能使用 CAREFUSION 配件

注：本手册中的信息如有更改恕不另行通知且并不代表 CareFusion 232 UK Ltd 所做的的承诺。无论出于任何目的，在未得到 CareFusion 232 UK Ltd 书面许可 的的情况下不得以任何电子或机械形式或方式（包括复印和记录）复制和传播本手册的任何部分。

符号

	B 类设备
CE 0086	符合 93/42/EEC 指令
	请根据 WEEE 弃置
	查阅使用说明
	小心：查阅随附的文档
	制造日期
	制造商
SN	序列号
	直流
	单独患者使用
	美国联邦法律限制，本设备仅由医生销售或遵医嘱销售。（仅限 Rx）
ANSI/UL 60601-1	美国职业安全与健康管理局在电气安全和合规性方面认可的 SGS 测试服务提供的美国和加拿大 医疗设备上市标志。

X. References / Références / Hinweise / Bibliografía / Referenties / Bibliografia / Referências / Литература / 参考

1. Nice COPD Guidelines 2004, Thorax 2004: 59 (suppl1): 1-232

2. Morris JF, Temple W. Spirometric 'Lung Age' estimation for motivating smoking cessation. Preventative Medicine, 1995; 14 655-662

3. ATS/ERS Task Force Standardisation of Spirometry2005 Update, Eur Respir J 2005; 26: 319-338

4. European Respiratory Journal.Vol 6, Supplement 16 March 1993 Pages 26,27.

5. Am J Respir Crit Care Med. 1999; 159:179-187

6. J. Formosan Med. Assoc. 80; 19-29, 1981, Study on Maximal Expiratory Flow and Volume in Chinese, Min-Chien WU

CareFusion UK 232 Ltd.
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS
UK

CE
0086

JDE no. 36-MAN1187
Drg no. 088-30
Issue 1.8
March 2015
© CareFusion 2015